POINT OF CARE
TESTING

CoaguChek® XS Plus

Benutzerhandbuch

Roche

Versionsübersicht

Handbuchversion	Überarbeitungsdatum	Änderungen
Version 1.0	2009-09	Neues Dokument
Version 2.0	2010-04	Hinweise zur Reinigung/Desinfektion aktualisiert, geringfügige Änderungen
Version 3.0	2010-10	Update auf Software-Version 03
Version 4.0	2012-04	Update auf Software-Version 03.01, neue Funktionen
Version 5.0	2014-01	Aktualisierung: LAN-Sicherheitshinweis, Informationen zur Reinigung/Desinfektion überarbeitet, geringfügige Änderungen

CoaguChek® XS Plus

Benutzerhandbuch

Version 5.0

© 2009–2014 Roche Diagnostics GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

Der Inhalt dieses Dokuments, einschließlich aller Grafiken, ist Eigentum von Roche Diagnostics. Änderungen vorbehalten. Roche Diagnostics übernimmt keine Haftung für technische oder redaktionelle Fehler oder Auslassungen. Ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung von Roche Diagnostics darf dieses Dokument für keinen Zweck – auch nicht auszugsweise – mechanisch, elektronisch oder anderweitig reproduziert oder übertragen werden.

Richten Sie Ihre Fragen und Anmerkungen zu diesem Handbuch an Ihre Roche-Niederlassung vor Ort.

ACCU-CHEK, COAGUCHEK und SAFE-T-PRO sind Marken von Roche.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Auf dem Verpackungsmaterial und dem Gerätetypenschild können sich nachfolgend aufgeführte Symbole oder Abkürzungen befinden, die folgende Bedeutung haben:

Achtung, Begleitdokumente beachten! Beachten Sie die Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung des Produktes.

Temperaturbegrenzung (Aufbewahrung bei)

Verwendbar bis

Hersteller

Chargenbezeichnung

Bestellnummer

In-vitro-Diagnostikum

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG für *in-vitro*-diagnostische medizinische Geräte.

Gebrauchsanweisung beachten

Das System entspricht den kanadischen und US-amerikanischen Sicherheitsanforderungen (UL LISTED, in Übereinstimmung mit UL 61010A-1:02 und CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1-04).

1 Einführung 9
1.1 Bevor Sie beginnen ... 9
Bestimmungsgemäße Verwendung ... 9
Wichtige Hinweise zur Verwendung ... 9
Wenn Sie Hilfe benötigen ... 10
Allgemeiner Hinweis ... 10
Welche Aufgaben kann das System für Sie übernehmen? ... 10
Testprinzip ... 11
1.2 Wichtige Sicherheitshinweise und weitere Informationen ... 12
Sicherheitshinweise ... 14
Entsorgung des Systems ... 15
Allgemeine Pflegehinweise ... 15
Elektromagnetische Störquellen ... 16
Touchscreen ... 16
Local Area Network: Schutz vor unbefugtem Zugriff ... 16
Kabelgebundene Netzwerkverbindung ... 17
Betriebsbedingungen ... 18
Qualitätskontrolle ... 18

2 Das CoaguChek XS Plus System 19
2.1 Die Bestandteile des Messgerätes im Überblick ... 20
2.2 Schaltflächen und Symbole im Überblick ... 21
2.3 Stromversorgung ... 23

3 Inbetriebnahme des Gerätes 25
3.1 Batterien einsetzen ... 26
3.2 Gerät ein- und ausschalten ... 27
Softwareversion überprüfen ... 28

4 Geräteeinstellungen 29
Hinweis zur Darstellung von Bildschirmelementen in diesem Handbuch ... 29
4.1 Kurzübersicht der Geräteeinstellungen ... 31
4.2 Bildschirm-Einstellungen ... 35
Kontrast ... 35
Ergebniseinheit ... 36
Ergebnis bestätigen ... 37
Sprachauswahl ... 38
Datum einstellen ... 39
Uhrzeit einstellen ... 41
Anzeigeformate für Datum und Uhrzeit einstellen ... 42
4.3 Optionen-Einstellungen ... 44
Sortierung ... 44
Signalton ... 46
Auto Aus ... 48
Verbindung ... 49
Computer ... 50
Drucker ... 51

4.4 ID-Setup ... 52
Systemadministrator (Admin.) ... 54
Benutzer-ID ... 58
Patienten-ID ... 59
4.5 QC-Einstellungen ... 61
QC-Bereich ... 62
QC-Sperre (Qualitätskontrollsperre) ... 65
Benutzersperre ... 67
STAT-Tests konfigurieren ... 69

5 Messung einer Blutprobe 71
5.1 Wichtige Hinweise ... 71
Empfehlungen zur Kapillarblutentnahme und zur Kapillarblutmessung ... 73
Empfehlungen zur Messung mit venösem Blut ... 74
5.2 Messung vorbereiten ... 75
Teststreifen-Code-Chip ... 75
Code-Chip einsetzen ... 76
Gerät einschalten ... 77
5.3 Messung durchführen ... 79
Messergebnis akzeptieren oder verwerfen ... 87
Kommentare eingeben ... 88
STAT-Tests ... 90

6 Kontrollmessungen und Qualitätskontrolle 91
6.1 Flüssig-Qualitätskontrolle vorbereiten ... 92
6.2 Flüssig-Qualitätskontrolle durchführen ... 94

7 Ergebnisspeicher 101
7.1 Gespeicherte Messwerte anzeigen ... 102
Patientenergebnisspeicher anzeigen ... 104
QC-Ergebnisspeicher anzeigen ... 105

8 Weiterführende Funktionen 107
8.1 Datenverarbeitung ... 107
Computer (Option im Setup-Menü) ... 109
Benutzerlisten ... 110
Patientenlisten ... 111
Konfiguration von Benutzer- und Patienten-IDs ... 113
Gespeicherte Testergebnisse und Kommentare ... 113

9 Reinigung und Desinfektion des Messgerätes 115
9.1 Empfohlene Reinigungs-/Desinfektionslösungen ... 116
9.2 Reinigung/Desinfektion des Gehäuses ... 117
9.3 Reinigung/Desinfektion der Teststreifenführung ... 118

10 Fehlerbehebung 121
Zusatzinformationen zu Fehler E-406 ... 122
Fehler und Funktionsstörungen ohne Fehlermeldungen ... 123

11 Allgemeine Produktspezifikationen 125
11.1 Technische Daten ... 125
Proben ... 125
Lagerungs- und Transportbedingungen ... 126
11.2 Weitere Informationen ... 126
Bestellinformationen ... 126
Reagenzien und Lösungen ... 126
Produktbeschränkungen ... 126
Informationen zu Software-Lizenzen ... 127
Reparaturen ... 127
Roche-Niederlassungen weltweit ... 127

12 Garantie 128

A Anhang 129
A.1 Anhang zur Funktion „Beobachtete Testsequenz“ ... 129
Beobachtete Testsequenz (BTS) ... 129
Verwendung der BTS-Funktion ... 130

B Anhang 133
B.1 Roche-Niederlassungen weltweit ... 133

Stichwortverzeichnis 141

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

1 Einführung

1.1 Bevor Sie beginnen

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das CoaguChek® XS Plus System (bestehend aus CoaguChek XS Plus Gerät und CoaguChek XS PT Teststreifen) bestimmt quantitativ die Thromboplastinzeit („PT“) mit Kapillarblut oder Vollblut (antikoagulanzfreiem, venösem Vollblut). Es ist zur Anwendung in professioneller Umgebung vorgesehen. Das System ist ideal für die Überwachung der Gerinnungswerte bei Patienten geeignet, die orale Antikoagulanzien einnehmen (Vitamin K-Antagonisten (VKA)).

Wichtige Hinweise zur Verwendung

Lesen Sie dieses Benutzerhandbuch sowie die Packungsbeilagen aller zugehörigen Verbrauchsmaterialien, bevor Sie das System zum ersten Mal einsetzen.

Sie müssen das CoaguChek XS Plus Gerät vor der ersten Verwendung entsprechend Ihren Bedürfnissen einstellen. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 4, *Geräteeinstellungen*. Bevor Sie das System bedienen, sollten Sie den Abschnitt „Wichtige Sicherheitshinweise und weitere Informationen“ in diesem Kapitel gelesen haben.

Vor der Erstbenutzung (d. h. nach dem erstmaligen Einlegen der Batterien) müssen Datum und Uhrzeit richtig eingestellt werden, damit Messungen durchgeführt werden können. Nach jedem Batteriewechsel müssen Datum und Uhrzeit geprüft und (falls erforderlich) korrigiert werden.

Wenn Sie Hilfe benötigen

Informationen zur Verwendung des Systems, zu den Bildschirm-Menüs und der Durchführung einer Messung finden Sie in diesem Handbuch.

Werden auf dem Bildschirm Fehlermeldungen angezeigt, schlagen Sie in Kapitel 10, *Fehlerbehebung* nach.

Bei allen Fragen zum CoaguChek XS Plus System, die nicht in diesem Handbuch beantwortet werden, wenden Sie sich bitte an Ihren Roche Kundendienst. Für eine zügige Klärung Ihrer Fragen halten Sie in diesem Fall bitte das CoaguChek XS Plus Gerät, dessen Seriennummer, dieses Handbuch sowie alle zugehörigen Verbrauchsmaterialien bereit.

Allgemeiner Hinweis

Die in diesem Handbuch bereitgestellten Daten und Informationen waren zum Zeitpunkt der Drucklegung aktuell. Alle maßgeblichen Änderungen werden in die nächste Version aufgenommen. Wenn in diesem Handbuch und in der Packungsbeilage der CoaguChek XS PT Teststreifen voneinander abweichende Angaben vorliegen, haben die Angaben aus der Packungsbeilage Vorrang.

Welche Aufgaben kann das System für Sie übernehmen?

Mit dem CoaguChek XS Plus System sind Gerinnungsmessungen einfach durchzuführen. Sie brauchen nur den Code-Chip ins Gerät einzusetzen, das Gerät einzuschalten, den Teststreifen einzuführen und eine kleine Blutprobe aufzutragen. Das Blut wird mit den Reagenzien auf dem Teststreifen vermischt, und das Gerät bestimmt den Zeitpunkt der Gerinnung. Das Gerät zeigt die Ergebnisse nach ca. einer Minute an. Nach der Messung speichert das Gerät automatisch das Testergebnis sowie Datum/Uhrzeit und Patienten-ID (und die Benutzer-ID, falls diese Option aktiviert wurde).

Das CoaguChek XS Plus Gerät zeigt die Testergebnisse in den Einheiten an, die bei Plasmamessungen im Labor verwendet werden. Drei Anzeigemodi für Ergebnisse sind möglich:

- INR-Einheiten
- eine Kombination aus INR/Sekunde oder
- eine Kombination aus INR/%Quick

Bei der INR-Bestimmung wird anhand einer standardisierten Messung ermittelt, wie schnell das Blut gerinnt. Ein niedriger INR-Wert deutet möglicherweise auf ein erhöhtes Thromboserisiko hin, während ein erhöhter INR-Wert möglicherweise Anzeichen für eine erhöhte Blutungsneigung ist.

Das Messgerät zeigt Ihnen durch Symbole und Hinweistexte im Anzeigefeld alle Bedienschritte an. In jeder Teststreifenbox ist ein eigener Code-Chip enthalten, der in das Messgerät einzusetzen ist. Dieser Code-Chip enthält chargenspezifische Daten über die jeweiligen Teststreifen, wie z. B. Verfallsdatum und Kalibrationsdaten. Für das System sind optional auch Flüssigkontrollen erhältlich.

Das CoaguChek XS Plus Gerät kann über die (separat erhältliche) Basisstation von Roche an ein Datenmanagement-System (DMS) angeschlossen werden. Das CoaguChek XS Plus Gerät unterstützt die Datenübertragung mittels POCT1A-Standard. Mit Datenmanagement-Systemen können Sie ggf. die Sicherheitsfunktionen des Gerätes erweitern, also z. B. Benutzersperren aktivieren. Darüber hinaus ermöglichen Datenmanagement-Systeme ggf. auch die Datenübertragung an ein LIS oder KIS. Technische Einzelheiten finden Sie im Handbuch der Basisstation und im Handbuch zu Ihrem DMS.

Testprinzip

Der CoaguChek XS PT Test enthält ein lyophilisiertes Reagenz. Als reaktive Komponenten dieses Reagenzes agieren Thromboplastin und ein Peptidsubstrat. Wenn die Probe aufgetragen wird, aktiviert das Thromboplastin die Gerinnung, was zur Bildung von Thrombin führt. Gleichzeitig beginnt das Messgerät die Zeitmessung. Das Enzym Thrombin spaltet das Peptidsubstrat, was ein elektrochemisches Signal erzeugt. Dieses wird in Abhängigkeit vom Zeitpunkt seines Auftretens durch einen entsprechenden Algorithmus in gebräuchliche Gerinnungseinheiten (INR, % Quick, Sekunden) umgerechnet und der Ergebniswert wird angezeigt.

1.2 Wichtige Sicherheitshinweise und weitere Informationen

Im Folgenden wird erläutert, wie Sicherheitshinweise und Informationen zur korrekten Handhabung des Systems im CoaguChek XS Plus Benutzerhandbuch dargestellt werden. Lesen Sie diese Textpassagen bitte aufmerksam durch.

Das Warndreieck ohne Signalwort macht den Benutzer auf allgemeine Gefahren aufmerksam oder verweist auf Sicherheitsinformationen, die an anderer Stelle im Dokument zu finden sind.

Folgende Symbole und Warntexte werden für bestimmte Gefahrensituationen verwendet:

WARNUNG

WARNUNG
Weist auf eine Gefahrensituation hin, die bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.

ACHTUNG

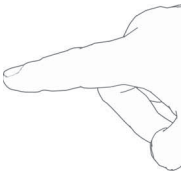
ACHTUNG
Weist auf eine Gefahrensituation hin, die bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

BEACHTEN SIE

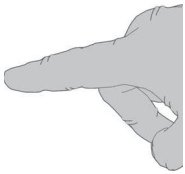
BEACHTEN SIE
Weist auf eine Gefahrensituation hin, die bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise zu Schäden am System führen kann.

Wichtige, aber nicht sicherheitsrelevante Informationen werden farbig hinterlegt (ohne Symbol). Hierbei handelt es sich um zusätzliche Informationen zur ordnungsgemäßen Handhabung des Messgerätes oder um nützliche Tipps.

Auf den Abbildungen in diesem Handbuch sind zwei Arten von Händen dargestellt:



Hand ohne Handschuh



Hand mit Handschuh

Ein gestrichelter Pfeil zwischen Bildschirmabbildungen weist darauf hin, dass Bildschirme übersprungen wurden.

Sicherheitshinweise

Benutzerqualifikation
Das CoaguChek XS Plus System darf nur von medizinischem Fachpersonal bedient werden. Benutzer müssen eine vollständige Einweisung in Anwendung, Qualitätskontrolle und Pflege des CoaguChek XS Plus Systems erhalten haben.

WARNUNG

Schutz vor Infektionen
Es besteht ein potenzielles Infektionsrisiko. Medizinisches Personal, das Messungen mit dem CoaguChek XS Plus System durchführt, muss beachten, dass alle Gegenstände, die mit Humanblut in Kontakt kommen, eine potenzielle Infektionsquelle darstellen. Außerdem muss beachtet werden, dass jede Kontamination eine potenzielle Infektionsquelle für die Patienten darstellt.

- Tragen Sie Handschuhe.
- Verwenden Sie für jeden Patienten eine Einmalstechhilfe, die nach Gebrauch nicht mehr verwendbar ist.
- Entsorgen Sie die gebrauchten Lanzetten und Nadeln in einem stich- und bruchfesten Behälter mit Deckel.
- Entsorgen Sie die gebrauchten Teststreifen entsprechend den Vorschriften und Richtlinien Ihrer Einrichtung.
- Beachten Sie darüber hinaus alle weiteren bei Ihnen gültigen Vorschriften zu Hygiene und Sicherheit.

Entsorgung des Systems

WARNUNG

Infektionsgefahr durch ein möglicherweise infektiöses Gerät

Das CoaguChek XS Plus System bzw. seine Komponenten sind als potenziell infektiöser Abfall zu behandeln. Daher ist die Dekontamination (eine Kombination aus Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation) vor dem Recycling, der erneuten Verwendung oder der Entsorgung unbedingt erforderlich.

Entsorgen Sie das System bzw. seine Komponenten gemäß den örtlichen gesetzlichen Bestimmungen.

WARNUNG

Explosionsgefahr

Werfen Sie gebrauchte Batterien niemals in offenes Feuer. Es besteht Explosionsgefahr.

Entsorgung gebrauchter Batterien

Entsorgen Sie Batterien nicht über den Hausmüll. Entsorgen Sie gebrauchte Batterien bitte umweltgerecht entsprechend den vor Ort geltenden Richtlinien und Vorschriften. Wie gebrauchte Batterien sachgerecht entsorgt werden, erfahren Sie bei Ihrer Stadt- oder Gemeindeverwaltung oder beim Hersteller.

Allgemeine Pflegehinweise

BEACHTEN SIE

Reinigen Sie das Gerät nur mit den empfohlenen Reinigungsmitteln (siehe Seite 115). Eine Reinigung mit anderen Reinigungsmitteln kann zu Störungen des Betriebs und möglicherweise zum Ausfall des Systems führen. Es darf keine Flüssigkeit in das Gerät gelangen. Stellen Sie sicher, dass das Gerät nach Abschluss der Reinigung bzw. Desinfektion vollständig getrocknet ist.

Elektromagnetische Störquellen

Betreiben Sie das Gerät nicht in unmittelbarer Nähe von starken elektromagnetischen Feldern, da dies zu einer Beeinträchtigung der Gerätefunktion führen kann.

Touchscreen

BEACHTEN SIE

- Verwenden Sie zum Berühren der Bildschirmelemente nur die Finger (auch mit Handschuhen möglich) oder spezielle Stifte, die für die Anwendung mit Touchscreens konzipiert sind. Spitze oder scharfkantige Gegenstände können den Touchscreen beschädigen.
- Vermeiden Sie längere direkte Sonneneinstrahlung, denn dadurch können Lebensdauer und Funktionsfähigkeit der Anzeige beeinträchtigt werden.

Local Area Network: Schutz vor unbefugtem Zugriff

Wenn dieses Produkt mit einem LAN verbunden wird, muss dieses LAN vor unbefugtem Zugriff geschützt werden. Es darf insbesondere keine direkte Verbindung zu einem anderen Netzwerk oder dem Internet eingerichtet werden. Die Kunden sind selbst für die Sicherheit ihres LAN verantwortlich, insbesondere was den Schutz vor bösartiger Software und bösartigen Angriffen betrifft. Zu diesem Schutz können Maßnahmen gehören, die das Gerät von nicht gesicherten Netzwerken trennen, wie z. B. der Einsatz einer Firewall, oder auch Maßnahmen, mit denen sichergestellt wird, dass die verbundenen Netzwerke frei von bösartigen Codes sind.

Kabelgebundene Netzwerkverbindung

Wenn dieses Messgerät über die Basisstation von Roche mit einem LAN verbunden ist, muss die Basisstation durch Verwendung eines **starken Passworts** vor unbefugtem Zugriff geschützt werden. Sofern nicht von hausinternen Richtlinien vorgegeben, gelten folgende Regeln für solch ein Passwort:

Eigenschaften eines starken Passworts

- Das Passwort darf nicht den Namen des Benutzerkontos oder mehr als zwei zusammenhängende Buchstaben aus dem vollständigen Namen des Benutzers enthalten.
- Das Passwort muss mindestens acht Zeichen umfassen.
- Das Passwort muss Zeichen aus mindestens drei der folgenden vier Kategorien enthalten:
  - Lateinische **Großbuchstaben** (A bis Z)
  - Lateinische **Kleinbuchstaben** (a bis z)
  - **Ziffern** (0 bis 9)
  - **Sonderzeichen** (z. B. !, $, #, %)

Beispiele für schwache, d. h. unsichere Passwörter

- **uhxwze11** enthält keine Großbuchstaben.
- **UHXW13SF** enthält keine Kleinbuchstaben.
- **uxxxxx7F** enthält ein Zeichen häufiger als viermal.
- **x12useridF** enthält mehr als vier zusammenhängende Zeichen der Benutzer-ID.

Betriebsbedingungen

Um sicherzustellen, dass das Messgerät einwandfrei funktioniert, beachten Sie die folgenden Richtlinien:

- Betreiben Sie das Gerät nur bei einer Raumtemperatur zwischen 15 °C und 32 °C.
- Betreiben Sie das Gerät nur bei einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 10 % und 85 % (ohne Kondensation).
- Betreiben Sie das Gerät unter Verwendung des Netzadapters nur mit Versorgungsspannungen von 100 V bis 240 V (± 10 %), 50/60 Hz.
- Stellen Sie das Gerät zur Messung entweder auf eine gerade, erschütterungsfreie Unterlage oder halten Sie es annähernd waagerecht in der Hand.

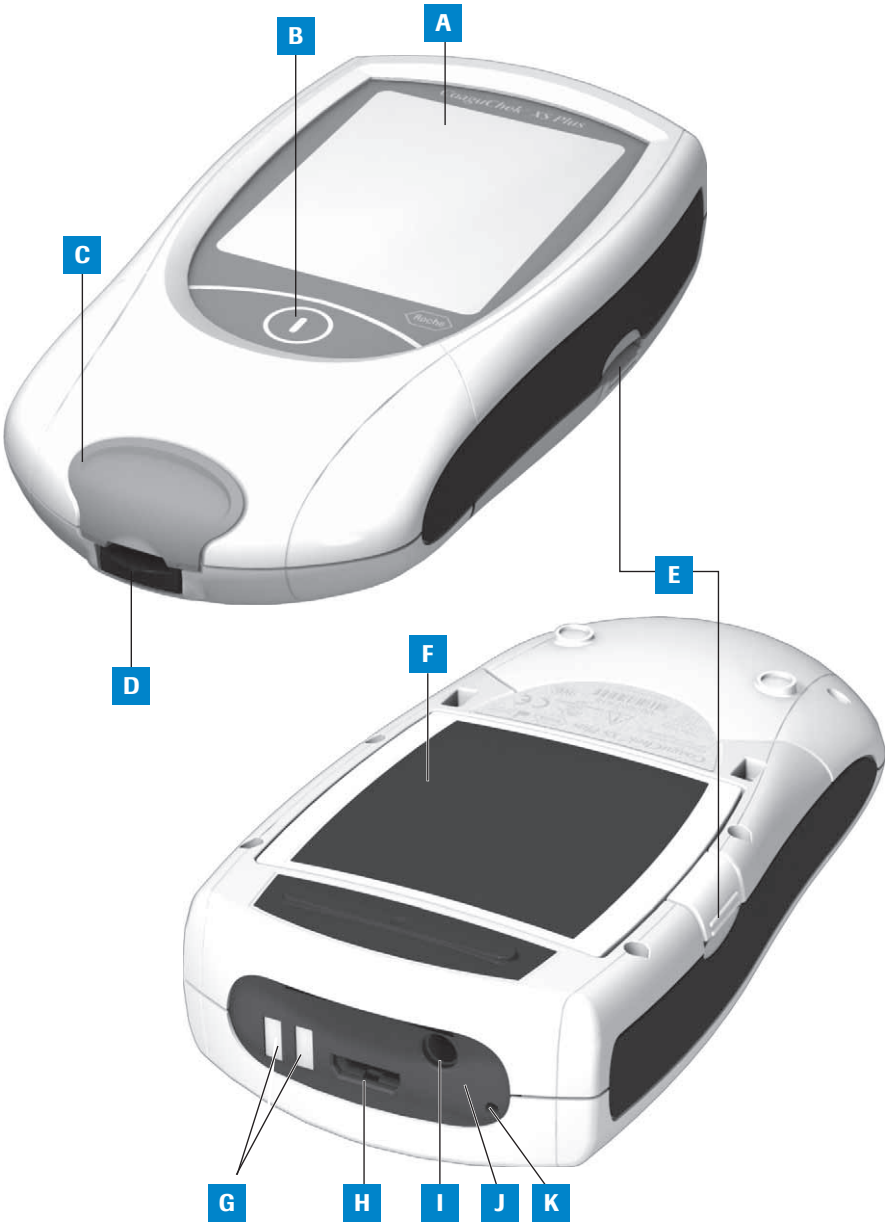
Qualitätskontrolle

Das Gerät verfügt über eine Vielzahl von integrierten Kontrollfunktionen. Dazu gehören:

- Überprüfung der elektronischen Komponenten und Funktionen beim Einschalten des Gerätes
- Überprüfung der Streifentemperatur während des Messvorgangs
- Überprüfung des Teststreifens bezüglich seiner Haltbarkeit und der Chargeninformationen anhand der Code-Chip-Daten
- Ein zweistufiger, geräteinterner Qualitätskontrolltest und Patientenergebnisbestimmung in einer einzigen Testkammer

Optionale Flüssig-Qualitätskontrollen für das CoaguChek XS Plus System sind bei Roche Diagnostics erhältlich. Diese Kontrollen helfen Ihnen bei der Einhaltung der regulatorischen Vorgaben für Ihre Einrichtung.

2 Das CoaguChek XS Plus System



2.1 Die Bestandteile des Messgerätes im Überblick

A **Touchscreen**
Zeigt Testergebnisse, Informationen, Symbole und die gespeicherten Messwerte an. Tippen Sie eine Schaltfläche leicht an, um die jeweilige Option auszuwählen.

B **Ein/Aus-Taste**
Durch längeres Drücken dieser Taste schalten Sie das Gerät ein oder aus.

C **Deckel der Teststreifenführung**
Nehmen Sie zum Reinigen der Teststreifenführung diesen Deckel ab (falls er mit Blut o.Ä. verunreinigt ist).

D **Teststreifenführung**
Führen Sie hier den Teststreifen ein.

E **Verriegelung für Batteriefachdeckel**

F **Batteriefachdeckel**
Verschließt das Batteriefach (4 Standard-Alkali-Mangan-Batterien, Typ AA bzw. Akku).

G **Ladeanschlüsse**
Dienen zur Stromversorgung und/oder zum Laden des Akkus, wenn das Gerät in die (optionale) Basisstation gestellt wurde.

H **Öffnung für Code-Chip**
Setzen Sie hier den Code-Chip ein.

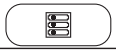
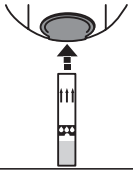
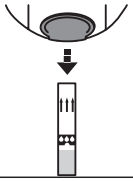
I **Anschlussbuchse für Netzadapter**
Stecken Sie hier den Netzadapter ein.

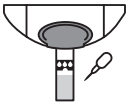
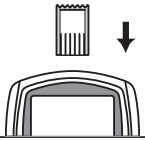
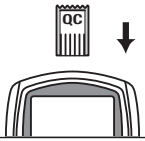
J **Infrarot-Schnittstelle**
(Unter der halbtransparenten Abdeckung) Unterstützt die Datenübertragung.

K **Reset-Taste**
Mit dieser Taste kann das Gerät im Falle von Software- oder Startfehlern zurückgesetzt werden.

2.2 Schaltflächen und Symbole im Überblick

Hier finden Sie die im regulären Betrieb vorkommenden Schaltflächen und Symbole sowie deren Bedeutung. Fehlermeldungen und die Beschreibung der damit verknüpften Symbole finden Sie in einem gesonderten Kapitel. Weitere Informationen finden Sie unter „Fehlerbehebung“ ab Seite 121.

Schaltfläche/Symbol	Bedeutung
	Zum Hauptmenü wechseln
	OK; Einstellung speichern
	Abbrechen; Einstellung verwerfen
	Zurück (zum vorherigen Menü)
	Angezeigten Wert erhöhen/verringern. Durch Listen blättern, die aufgrund ihrer Länge nicht vollständig angezeigt werden können.
	Inaktive Schaltfläche: Wert kann nicht weiter erhöht oder verringert werden, oder: Das obere/untere Ende der Liste wurde erreicht.
	Liste mit Messungen eines bestimmten Patienten
	Ergebnis nach dem Test drucken oder aus dem Speicher drucken
	Kommentar hinzufügen
	Benutzer muss warten, bis das Gerät eine Aktion ausgeführt hat.
	Teststreifen einführen
	Teststreifen entnehmen

Schaltfläche/Symbol	Bedeutung
	Probe auftragen (mit Anzeige der hierzu verbleibenden Zeit)
	Flüssige (QC-)Probe auftragen (mit Anzeige der hierzu verbleibenden Zeit)
	Teststreifen-Code-Chip einsetzen
	QC-Code-Chip einsetzen
QC ✓	Automatische Qualitätskontrolle erfolgreich durchgeführt
%Q	Messergebnisse werden als prozentualer Quickwert dargestellt.
Sec	Messergebnisse werden in Sekunden dargestellt.
INR	Messergebnisse werden in INR-Einheiten dargestellt.
>	Messergebnis in der ausgewählten Einheit befindet sich oberhalb des Messbereichs.
<	Messergebnis in der ausgewählten Einheit befindet sich unterhalb des Messbereichs.
	Qualitätskontrolle: Messergebnis befindet sich oberhalb des vorgegebenen Bereichs. Qualitätskontrolle: Messergebnis befindet sich unterhalb des vorgegebenen Bereichs.
	Batteriestatus: ■ Bei vollen Batterien sind alle Segmente erleuchtet. ■ Die einzelnen Segmente erlöschen nacheinander, wenn die Batterien schwächer werden. ■ Wenn kein Segment mehr zu erkennen ist, sind keine Messungen mehr möglich. Sie können aber noch auf den Wertespeicher zugreifen.
	Betrieb mit Netzadapter

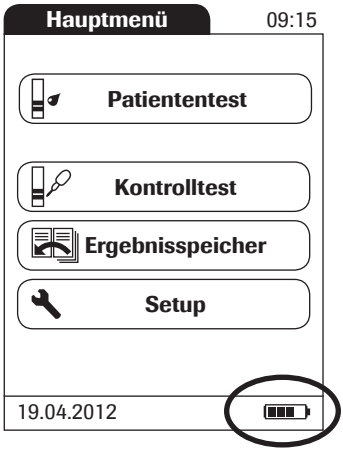
Schaltfläche/Symbol	Bedeutung
am	Zeit zwischen Mitternacht und zwölf Uhr mittags (beim 12-Stunden-Anzeigeformat)
pm	Zeit zwischen zwölf Uhr mittags und Mitternacht (beim 12-Stunden-Anzeigeformat)
	Raum- bzw. Gerätetemperatur liegt außerhalb des zulässigen Bereichs.
	Der Deckel der Teststreifenführung ist offen.
	Kommunikation über die Infrarot-Datenschnittstelle findet statt.
	Meldet das Vorliegen einer Statusmeldung (siehe Kapitel 10, *Fehlerbehebung*).
	Meldet das Vorliegen einer Fehler- oder Warnmeldung (siehe Kapitel 10, *Fehlerbehebung*).

2.3 Stromversorgung

Das CoaguChek XS Plus Gerät kann entweder mit dem mitgelieferten Netzadapter, mit vier nicht wiederaufladbaren Standard-Alkali-Batterien des Typs AA oder mit einem speziellen Akku (optional) betrieben werden. Setzen Sie die Batterien oder optional den Akku ein, auch wenn Sie den Netzadapter verwenden. So bleiben auch im Fall eines Stromausfalls Datums- und Uhrzeit-Einstellungen erhalten.

Der Netzadapter dient in Verbindung mit dem speziellen Akku auch als Ladegerät.

Um Strom zu sparen, schaltet sich das CoaguChek XS Plus Gerät je nach Konfiguration nach einer bestimmten Zeit automatisch aus, wenn keine Taste betätigt oder kein neuer Teststreifen eingeführt wird. Die Voreinstellung beträgt 5 Minuten. Wenn sich das Gerät ausschaltet, bleiben alle bisherigen Testergebnisse im Wertespeicher erhalten und die vorgenommenen Einstellungen sind beim nächsten Einschalten unverändert. (Weitere Informationen finden Sie unter „Auto Aus“ auf Seite 48.)



Im Batteriebetrieb zeigt das Gerät ständig den Ladestatus der Batterien an.

Beim **Batterie- oder Akkuwechsel** müssen die neuen Batterien bzw. der neue Akku innerhalb von zehn (10) Minuten eingesetzt werden, damit die Einstellungen für Uhrzeit und Datum erhalten bleiben. Wird diese Zeit überschritten, müssen Datum und Uhrzeit neu eingestellt werden.

Wenn Sie den möglichen Datums- und Uhrzeit-Verlust vermeiden möchten, können Sie während des Batterie- oder Akkuwechsels den Netzadapter anschließen.

Die Ergebnisse im Wertespeicher werden beibehalten, auch wenn keine Batterien eingesetzt sind. Alle anderen Einstellungen mit Ausnahme von Datum und Uhrzeit, die nach 10 Minuten ohne Strom gelöscht werden, bleiben ebenfalls erhalten.

⚠

Entsorgen Sie gebrauchte Batterien und Akkus bitte umweltgerecht entsprechend den vor Ort geltenden Richtlinien und Vorschriften. Weitere Informationen finden Sie unter „Infektionsgefahr durch ein möglicherweise infektiöses Gerät“ auf Seite 15.

3 Inbetriebnahme des Gerätes

Vor der Erstbenutzung des Gerätes ist Folgendes zu tun:

1 Batterien einsetzen und/oder den Netzadapter anschließen

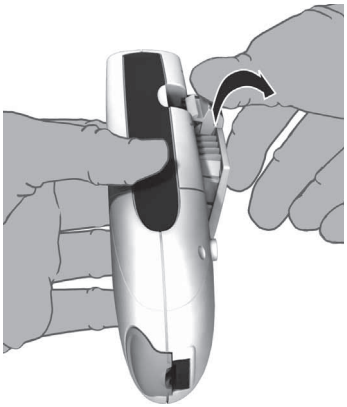
2 Aktuelles Datum und Uhrzeit einstellen

3 Gewünschte Geräteeinstellungen vornehmen (Sprache, Einheit des Messergebnisses, ggf. Benutzerverwaltung usw.)

Anstelle der Batterien können Sie auch einen speziellen Akku einsetzen. Bestellen Sie den Akku in diesem Fall separat bei Roche Diagnostics. Schließen Sie zum Wiederaufladen des Akkus den Netzadapter an das CoaguChek XS Plus Gerät oder an die optionale Basisstation (HBU) an und stellen Sie das Gerät in die Basisstation.

Die Ladestatusanzeige der Batterien im Gerät ist für die Verwendung von nicht wiederaufladbaren Standard-AA-Batterien oder dem speziellen Akku von Roche ausgelegt. Von der Verwendung handelsüblicher wiederaufladbarer AA-Batterien wird abgeraten. Die Spannung dieser Batterien ist geringer als die von Standard-AA-Batterien und die des speziellen Akkus von Roche. Dies kann zu einer falschen Ladestatusanzeige auf dem Gerät führen.

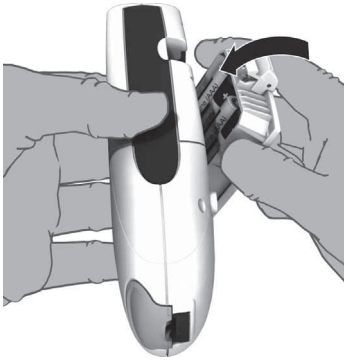
3.1 Batterien einsetzen



1 Drücken Sie bei ausgeschaltetem Messgerät auf die Verriegelung des Batteriefachdeckels und schieben Sie den Deckel ab.

2 Setzen Sie die vier Batterien entsprechend der Darstellungen in das Batteriefach ein.

Die Batterien sollten je nach verwendetem Typ für ca. 80 Messungen ausreichen.



3 Schieben Sie den Batteriefachdeckel wieder auf das Gerät und schließen Sie ihn.

Das Gerät schaltet sich nach Einsetzen der Batterien automatisch ein.

3.2 Gerät ein- und ausschalten

1 Stellen Sie das Gerät auf eine gerade, erschütterungsfreie Unterlage oder halten Sie es annähernd waagerecht in der Hand.

2 Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie die ⏻-Taste ca. 1 Sekunde lang drücken.

Alternativ können Sie das Gerät auch direkt durch Einführen eines Teststreifens oder Anschließen an den Netzadapter einschalten.

3 Schalten Sie das Gerät nach der Verwendung aus, indem Sie die ⏻-Taste ca. 1 Sekunde lang drücken.

Softwareversion überprüfen

Im Anschluss an das Roche-Logo wird auf dem Gerät kurz der Bildschirm *Init* (Initialisierung) angezeigt. Hier können Sie überprüfen, welche Softwareversion aktuell auf dem Gerät ausgeführt wird. (Der hier abgebildete Init-Bildschirm dient nur zur Illustration. Auf Ihrem Gerät werden möglicherweise andere Versionsnummern angezeigt.)

4 Geräteeinstellungen

Hinweis zur Darstellung von Bildschirmelementen in diesem Handbuch

Schaltflächen sind Bildschirmoptionen, die bei Berührung eine Aktion bewirken. Die Namen der Schaltflächen sind entweder durch **Fettdruck** gekennzeichnet oder es wird das Symbol auf der Schaltfläche (z. B. ✓ für **OK**) abgebildet.

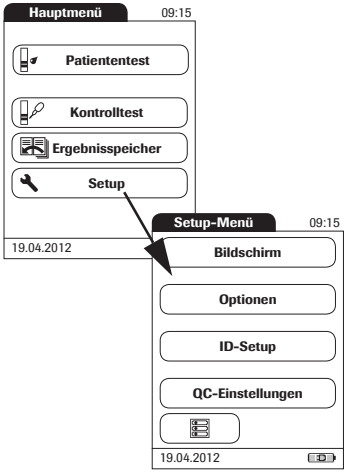
Andere Bildschirmelemente (z. B. Menüs) werden in *Kursivdruck* dargestellt. Diese Bildschirmelemente können nicht ausgewählt werden.

Sind Datum und Uhrzeit **nicht** eingestellt (nach dem ersten Einschalten oder nach mehr als 10 Minuten ohne Stromversorgung), können Sie nicht sofort einen Test durchführen. Das Einschalten des Gerätes führt in diesem Fall grundsätzlich in den *Setup*-Modus, in dem Sie Datum und Uhrzeit einstellen müssen (siehe Seite 39 ff.).

Nach der Einstellung von Datum und Uhrzeit wechselt das Gerät automatisch ins *Hauptmenü*, von dem aus Sie einen Test starten oder weitere Einstellungen vornehmen können.

Sie können jede angezeigte Funktion aufrufen, indem Sie mit dem Finger (oder einem hierfür vorgesehenen Spezialstift) auf die zugehörige Schaltfläche tippen. „Tippen“ bedeutet: Die Schaltfläche kurz antippen (nicht länger drücken). Daraufhin erscheint direkt der nächste Bildschirm.

Sofern das Gerät nicht automatisch in den *Setup*-Modus gewechselt hat (z. B. nach Batteriewechsel), können Sie das *Setup*-Menü vom *Hauptmenü* aus aufrufen.

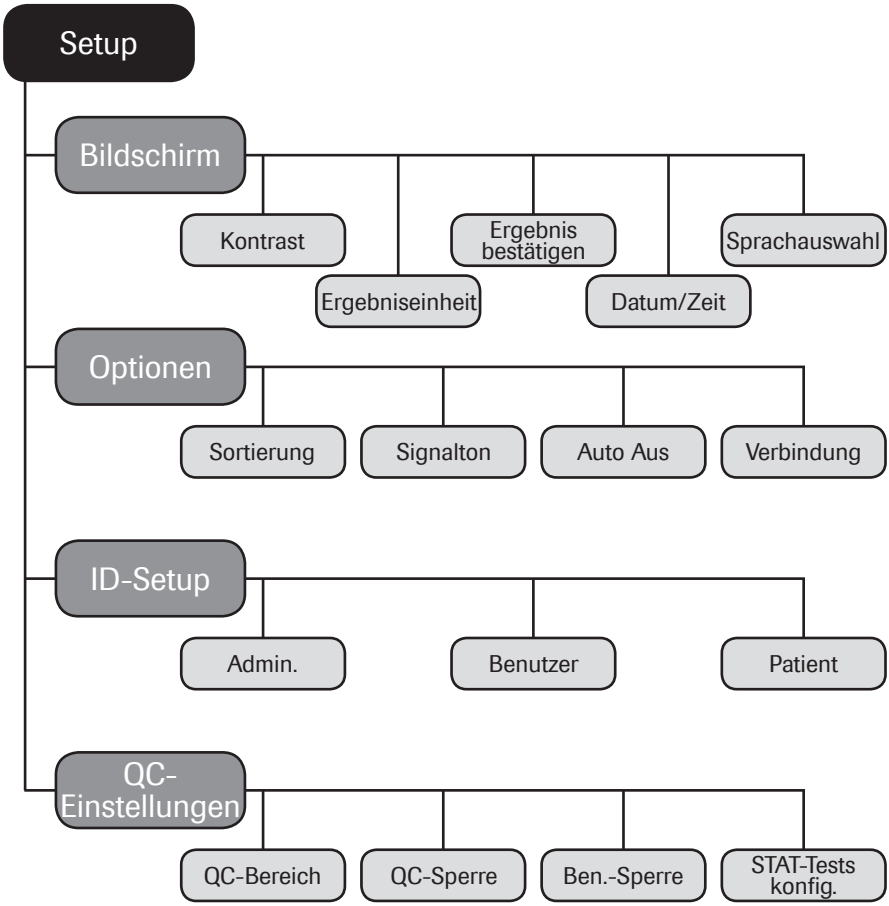


1 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

2 Wählen Sie die gewünschte Gruppe von Einstellungen aus (siehe auch die Kurzübersicht der Geräteeinstellungen, die auf diesen Abschnitt folgt).

4.1 Kurzübersicht der Geräteeinstellungen

Die nachfolgend dargestellte Struktur gibt einen Überblick über die verfügbaren Einstellungsbereiche.



Gruppe	Untergruppe	Einstellung	Werte *
Bildschirm	Kontrast		0 bis 10 (5 *)
	Ergebniseinheit		INR *
			INR/SEC
			INR/%Q
	Ergebnis bestätigen		Aktivieren
			Deaktivieren *
	Sprachauswahl		Dansk
			Deutsch
			English *
			Español
			Français
			Italiano
			Nederlands
			Norsk
			Português
			Suomi
			Svenska
	Datum/Zeit	Datum	01/01/2012 *
		Uhrzeit	12:00 am *
		Datumsformate	TT.MM.JJJJ (01.01.2012)
			MM/TT/JJJJ (01/01/2012) *
			JJJJ-MM-TT (2012-01-01)
		Uhrzeitformate	24-Stunden-Anzeige (24H)
			12-Stunden-Anzeige (12H), ergänzt durch am/pm *

* Standardeinstellungen sind mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet.

Gruppe	Untergruppe	Einstellung	Werte *
Optionen	Sortierung		Datum/Zeit *
			Patienten-ID
			Patientenname
	Signalton	Signalton	Aus
			Leise
			Mittel *
			Laut
		Tastenton	Aus *
			Ein
	Auto Aus	[Minuten]	Aus
			1 … (5*) … 10
			15
			20
			25
			30
			40
			50
			60
	Verbindung		Aus *
			Computer
			Drucker

* Standardeinstellungen sind mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet.

Gruppe	Untergruppe	Einstellung	Werte *
ID-Setup	Admin. (Administrator)		Leer (Aus) *
	Benutzer (Benutzerliste ist optional)		Aktiv
			Inaktiv *
	Patient		Nein *
			Optional
			Erforderlich
QC-Einst.	QC-Bereich	Standardbereich *	
		Eigener Bereich	Sollwert anzeigen (Ein/Aus) *
			Abweichung vom Sollwert Prozentangabe (%)
	Ben.-Sperre (nur wenn unter *Benutzer* die Option *Aktiv* eingestellt wurde und eine Benutzerliste verfügbar ist)		Aus *
			Wöchentlich
			Monatlich
			Alle 3 Monate
			Alle 6 Monate
			Jährlich
	QC-Sperre	Neuer Code	Ja
			Nein *
		Allgemein	Nein *
			Täglich
			Wöchentlich
			Monatlich
	STAT-Tests konfig.		Aktivieren
			Deaktivieren *
			Anzahl

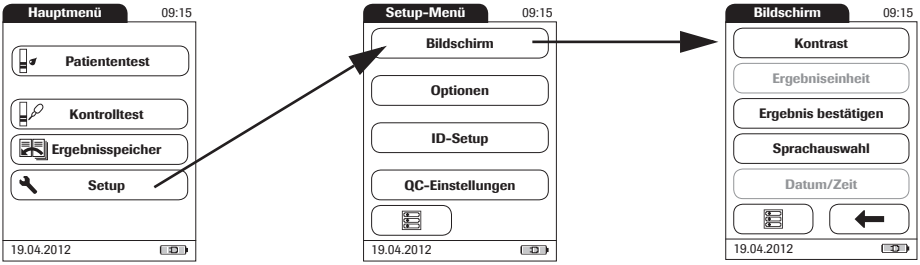
* Standardeinstellungen sind mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet.

4.2 *Bildschirm*-Einstellungen

Im Einstellungsbereich *Bildschirm* finden Sie die Optionen zur Anpassung der Anzeige.

Kontrast

Mit dem Menü *Kontrast* können Sie die Anzeige zur besseren Lesbarkeit an Ihre Umgebungsbedingungen anpassen.

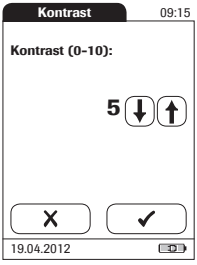


1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

2 Tippen Sie im *Setup*-Menü auf die Schaltfläche **Bildschirm**.

3 Tippen Sie im Menü *Bildschirm* auf die Schaltfläche **Kontrast**.

Wird eine Schaltfläche grau dargestellt, ist die entsprechende Funktion nicht verfügbar.



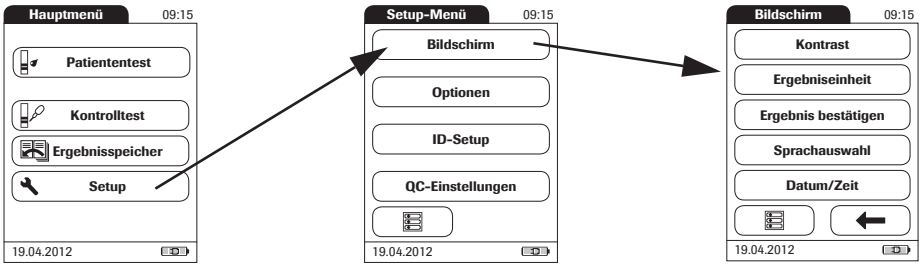
4 Tippen Sie auf die Schaltflächen ↑ oder ↓, um den Kontrast im Bereich von 0 bis 10 zu ändern.

- Kontrast „0“ erzeugt eine sehr dunkle Darstellung.
- Kontrast „10“ erzeugt eine sehr helle Darstellung.

5 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.

Ergebniseinheit

Mit dieser Einstellung wählen Sie die Einheit (oder Einheiten), die für die Anzeige der Messwerte verwendet werden.



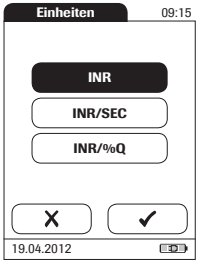
1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

2 Tippen Sie im *Setup*-Menü auf die Schaltfläche **Bildschirm**.

3 Tippen Sie im Menü *Bildschirm* auf die Schaltfläche **Ergebniseinheit**.

Die derzeit aktive Einheit ist markiert (weiße Schrift auf blauem Hintergrund). Zur Auswahl stehen:

- INR
- INR und Sekunden
- INR und Quickwert in %

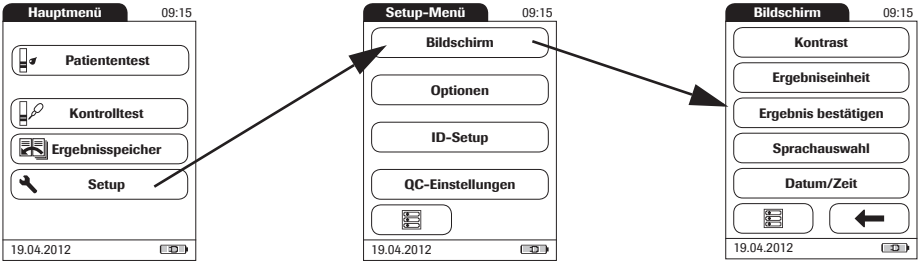


4 Tippen Sie auf die Schaltfläche mit der gewünschten Einheit. Die Auswahl ist nun markiert.

5 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.

Ergebnis bestätigen

Unter Umständen kann es sinnvoll sein, wenn die Benutzer die Gültigkeit ihrer Ergebnisse bestätigen. Verwenden Sie diese Einstellung, damit die Benutzer aufgefordert werden, die Ergebnisse aller Tests zu bestätigen.



1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

2 Tippen Sie im *Setup*-Menü auf die Schaltfläche **Bildschirm**.

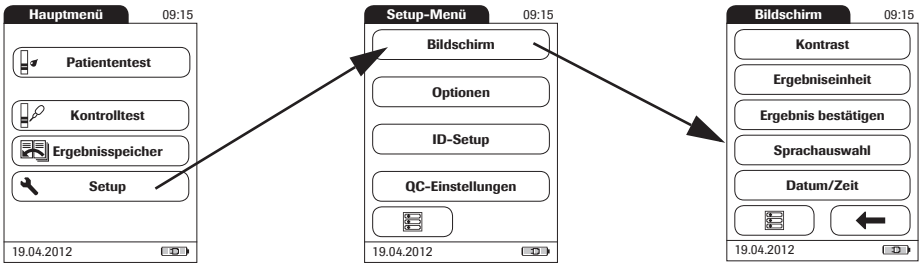
3 Tippen Sie im Menü *Bildschirm* auf die Schaltfläche **Ergebnis bestätigen**.

4 Tippen Sie auf **Aktivieren** bzw. **Deaktivieren**. Die Auswahl ist nun markiert.

5 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.

Sprachauswahl

Mit dieser Einstellung wählen Sie die Sprache, in der sämtliche Anzeigen (soweit sprachabhängig) dargestellt werden.



1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

2 Tippen Sie im *Setup*-Menü auf die Schaltfläche **Bildschirm**.

3 Tippen Sie im Menü *Bildschirm* auf die Schaltfläche **Sprachauswahl**.

Die derzeit aktive Sprache ist markiert (weiße Schrift auf blauem Hintergrund). Zur Auswahl stehen:

- Dansk
- Deutsch
- English
- Español
- Français
- Italiano
- Nederlands
- Norsk
- Português
- Suomi
- Svenska

4 Tippen Sie auf die Schaltflächen ⇧ oder ⇩, um die gewünschte Sprache auf dem Bildschirm anzuzeigen.

Ein nur als Kontur dargestellter Pfeil ⇧ ⇩ bedeutet hierbei, dass das obere/untere Ende der Liste erreicht ist.

5 Tippen Sie auf die Schaltfläche mit der gewünschten Sprache. Die Auswahl ist nun markiert.

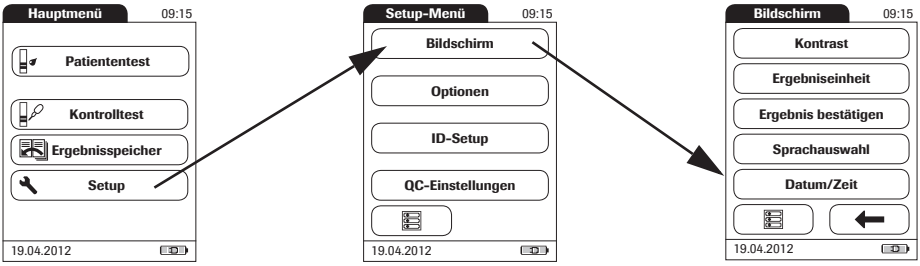
6 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.

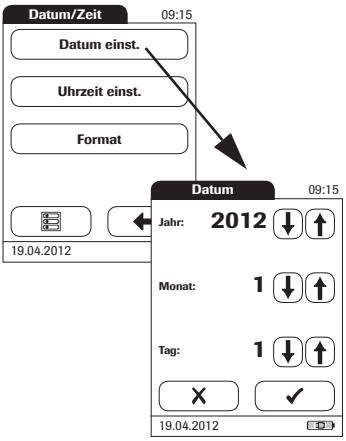
Datum einstellen

Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal (oder nach längerer Zeit ohne Stromversorgung) einschalten, erscheint automatisch zuerst das Eingabefeld für das Datum. Ohne diese Eingabe (zusammen mit der Uhrzeit) ist ein weiterer Betrieb nicht möglich. Wenn Sie das Datum zu einem späteren Zeitpunkt anpassen möchten, gelangen Sie über das *Setup*-Menü zum entsprechenden Menü.

Die Anzeigeformate für *Datum* und *Uhrzeit* werden durch die ausgewählten *Format*-Optionen bestimmt (siehe Seite 42). Die Optionen in den Menüs *Datum* und *Uhrzeit* sind je nach den ausgewählten Formaten unterschiedlich. Zur Auswahl stehen folgende Anzeigeformate:

- Datum: Tag.Monat.Jahr, z. B. 01.01.2012
- Datum: Monat/Tag/Jahr, z. B. 01/01/2012
- Datum: Jahr-Monat-Tag, z. B. 2012-01-01
- Uhrzeit: 24H oder 12H





1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

2 Tippen Sie im *Setup*-Menü auf die Schaltfläche **Bildschirm**.

3 Tippen Sie im Menü *Bildschirm* auf die Schaltfläche **Datum/Zeit**.

4 Tippen Sie im Menü *Datum/Zeit* auf die Schaltfläche **Datum einst.**

5 Tippen Sie auf die Schaltflächen ⇧ und ⇩, um nacheinander Jahr, Monat und Tag einzustellen.

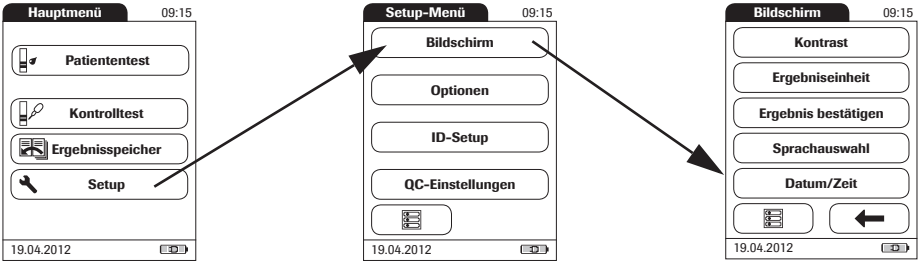
6 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.

Falls Sie automatisch nach dem Einschalten des Gerätes zu dieser Einstellung gelangt sind, müssen Sie die erste Datumseinstellung mit der Schaltfläche ✓ abschließen.

7 Tippen Sie auf die Schaltfläche ⇦, um zum Menü *Bildschirm* zurückzukehren.

Uhrzeit einstellen

Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal (oder nach längerer Zeit ohne Stromversorgung) einschalten, erscheint diese Einstellung automatisch nach der Datumseinstellung. Wenn Sie die Uhrzeit zu einem späteren Zeitpunkt anpassen möchten, gelangen Sie über das *Setup*-Menü zum entsprechenden Menü.

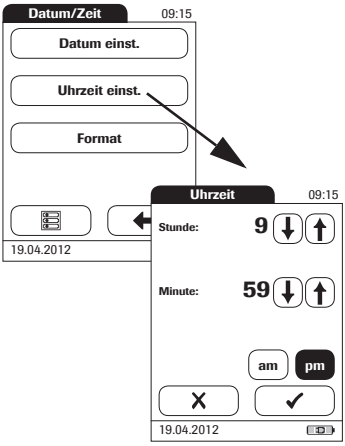


1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

2 Tippen Sie im *Setup*-Menü auf die Schaltfläche **Bildschirm**.

3 Tippen Sie im Menü *Bildschirm* auf die Schaltfläche **Datum/Zeit**.

4 Tippen Sie im Menü *Datum/Zeit* auf die Schaltfläche **Uhrzeit einst.**



5 Tippen Sie auf die Schaltflächen ⬆ und ⬇, um nacheinander Stunden und Minuten einzustellen.

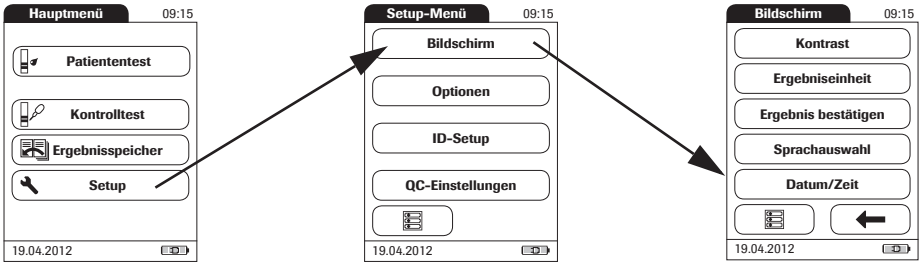
6 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.

Falls Sie automatisch nach dem Einschalten des Gerätes zu dieser Einstellung gelangt sind, müssen Sie die erste Uhrzeiteinstellung mit der Schaltfläche ✓ abschließen.

7 Tippen Sie auf die Schaltfläche ⬅, um zum Menü *Bildschirm* zurückzukehren.

Anzeigeformate für Datum und Uhrzeit einstellen

Wählen Sie das gewünschte Anzeigeformat für Datum und Uhrzeit aus.



1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

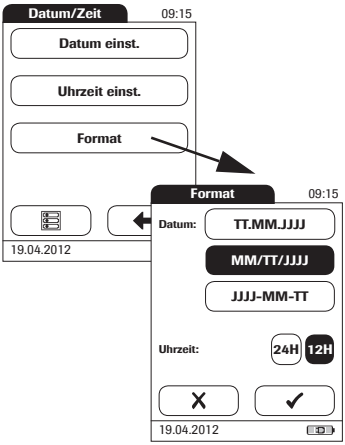
2 Tippen Sie im *Setup*-Menü auf die Schaltfläche **Bildschirm**.

3 Tippen Sie im Menü *Bildschirm* auf die Schaltfläche **Datum/Zeit**.

4 Tippen Sie im Menü *Datum/Zeit* auf die Schaltfläche **Format**.

Die aktuellen Einstellungen sind markiert. Zur Auswahl stehen folgende Anzeigeformate:

- Datum: TT.MM.JJJJ (Tag.Monat.Jahr), z. B. 30.09.2012
- Datum: MM/TT/JJJJ (Monat/Tag/Jahr), z. B. 09/30/2012
- Datum: JJJJ-MM-TT (Jahr-Monat-Tag), z. B. 2012-09-30
- Uhrzeit: 24H oder 12H



5 Tippen Sie auf die Schaltflächen mit den gewünschten Anzeigeformaten für Datum und Uhrzeit. Die Auswahl ist nun markiert.

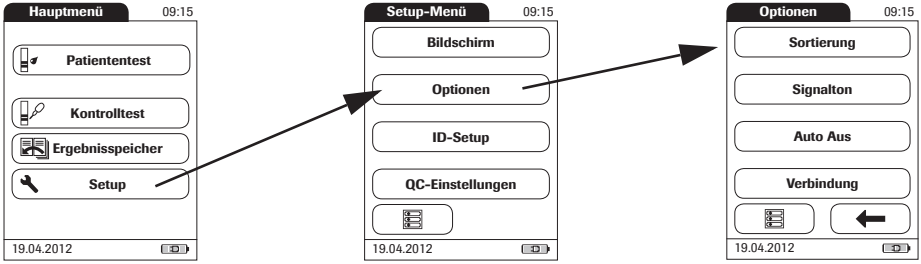
6 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.

7 Tippen Sie auf die Schaltfläche ←, um zum Menü *Bildschirm* zurückzukehren.

4.3 *Optionen*-Einstellungen

Sortierung

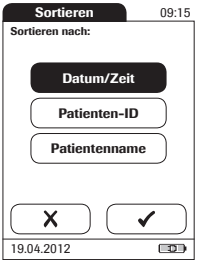
Die *Sortierung* betrifft die Anzeigereihenfolge gemessener und gespeicherter Werte, wenn Sie die Funktion *Ergebnisspeicher* Ihres CoaguChek XS Plus Gerätes verwenden. Sie können die gespeicherten Werte sowohl chronologisch nach Datum und Uhrzeit als auch personenbezogen nach der *Patienten-ID* anzeigen lassen. Wenn Sie mit einem DMS und einer Patientenliste arbeiten, können Sie die Patientenliste und die gespeicherten Ergebnisse nach *Patientenname* sortiert anzeigen.



1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

2 Tippen Sie im *Setup*-Menü auf die Schaltfläche **Optionen**.

3 Tippen Sie im Menü *Optionen* auf die Schaltfläche **Sortierung**.



Die aktuelle Einstellung ist markiert. Zur Auswahl stehen folgende Sortierungen:

- Nach **Datum/Zeit**
- Nach **Patienten-ID**
- Nach **Patientenname**

4 Tippen Sie auf die Schaltfläche mit der gewünschten Sortierung. Die Auswahl ist nun markiert.

Die Sortierungsoption *Patientenname* ist nur bei Verwendung einer Patientenliste verfügbar. Patientenlisten können nur mit einem DMS erstellt werden. Weitere Einzelheiten finden Sie unter „Datenverarbeitung“ ab Seite 107.

5 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.

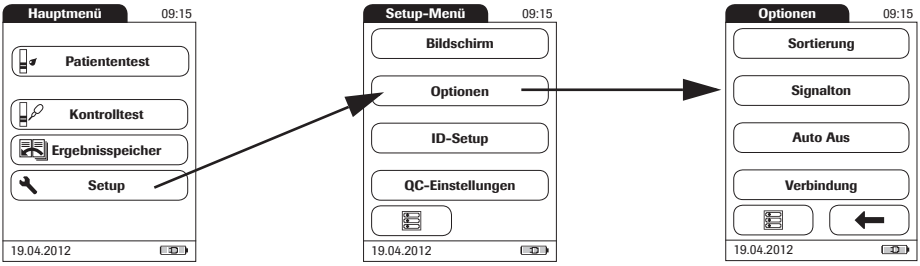
Signalton

Das CoaguChek XS Plus Gerät kann neben der optischen Information auch mit einem *Signalton* auf bestimmte Sachverhalte aufmerksam machen. Wenn der *Signalton* aktiviert ist, erfolgen in diesen Fällen akustische Signale:

- Beim Einschalten des Gerätes
- Wenn das Gerät einen eingeführten Teststreifen erkennt
- Wenn die Vorheizung des Teststreifens abgeschlossen ist und eine Probe aufgetragen werden muss
- Wenn das Gerät die Probe erkennt
- Wenn die Messung abgeschlossen ist und die Ergebnisse angezeigt werden (längerer Ton)
- Wenn ein Fehler auftritt (drei kurze Töne)
- Wenn ein externer Netzadapter bei eingeschaltetem Gerät angeschlossen wird

Wir empfehlen Ihnen, den *Signalton* grundsätzlich einzuschalten.

Darüber hinaus können Sie auch einen *Tastenton* aktivieren. Hiermit wird jeder Tastendruck durch ein kurzes Klickgeräusch bestätigt, was die Eingabe erleichtert.



1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

2 Tippen Sie im *Setup*-Menü auf die Schaltfläche **Optionen**.

3 Tippen Sie im Menü *Optionen* auf die Schaltfläche **Signalton**.

Die aktuelle Einstellung ist markiert. Zur Auswahl stehen folgende Optionen:

Für den *Signalton*

- **Aus**
- **Leise**
- **Mittel**
- **Laut**

Für den *Tastenton*

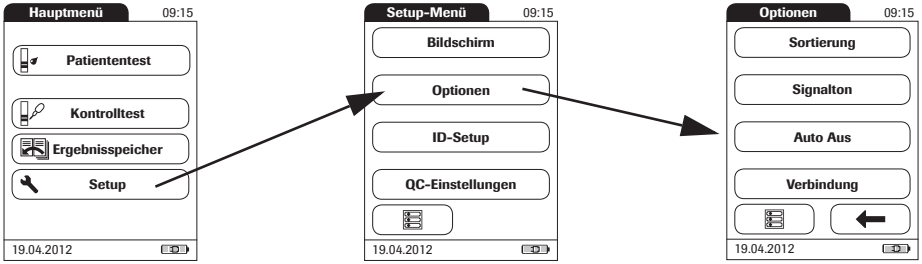
- **Ein**
- **Aus**

4 Tippen Sie auf die Schaltfläche mit der gewünschten Einstellung für den *Signalton* und anschließend auf die Schaltfläche mit der gewünschten Einstellung für den *Tastenton*. Beide Einstellungen sind nun markiert.

5 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.

Auto Aus

Das CoaguChek XS Plus Gerät kann so eingestellt werden, dass es sich nach einer festgelegten Zeit der Inaktivität (keine Tasteneingaben oder Messungen) selbst ausschaltet. Verwenden Sie diese Funktion, um Energie zu sparen bzw. die Lebensdauer der Batterien zu verlängern.



1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

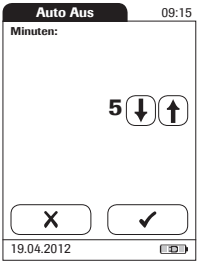
2 Tippen Sie im *Setup*-Menü auf die Schaltfläche **Optionen**.

3 Tippen Sie im Menü *Optionen* auf die Schaltfläche **Auto Aus**.

Ist das Gerät an den Netzadapter oder die Basisstation angeschlossen, hat die Funktion *Auto Aus* einen anderen Effekt:

- **Wenn Sie mit Benutzer-IDs arbeiten,** wechselt das Gerät bei der Auswahl von *Auto Aus* zur Benutzeranmeldung.
- **Wenn Sie nicht mit Benutzer-IDs arbeiten,** wechselt das Gerät bei der Auswahl von *Auto Aus* ins *Hauptmenü*.

Weitere Informationen zur *Benutzer-ID* erhalten Sie unter „Benutzer-ID“ auf Seite 58.



Zur Auswahl stehen folgende Optionen:

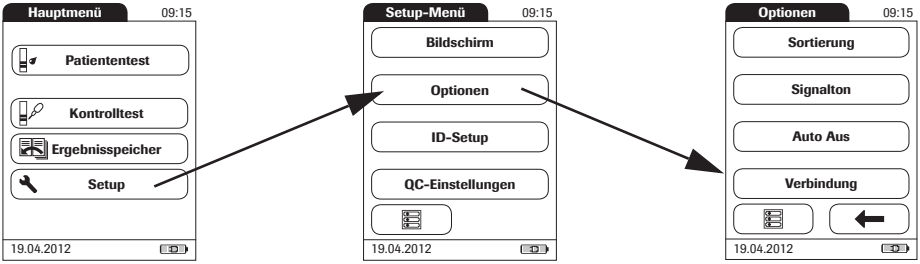
- **Aus** (Gerät schaltet sich nie aus)
- Zeit bis zur Ausschaltung:
  1…10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60 Minuten

4 Tippen Sie auf die Schaltflächen ↑ oder ↓, um die gewünschte Zeit in Minuten einzustellen bzw. die Funktion auszuschalten.

5 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.

Verbindung

Im Menü *Verbindung* können Sie den Datenaustausch mit externen Geräten konfigurieren. Das Gerät kann mit einem Computer oder einem Drucker verbunden werden.



1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

2 Tippen Sie im *Setup*-Menü auf die Schaltfläche **Optionen**.

3 Tippen Sie im Menü *Optionen* auf die Schaltfläche **Verbindung**.

Computer

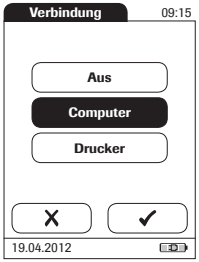
Das CoaguChek XS Plus Gerät kann mit einem Computer oder einem Hostsystem verbunden werden, auf dem die entsprechende Software ausgeführt wird (Voraussetzung hierfür ist die Installation eines DMS). Um von dieser Möglichkeit Gebrauch zu machen, benötigen Sie die optionale Basisstation. Die Verbindung wird in zwei Schritten eingerichtet.

- Das Gerät stellt über Infrarot eine Verbindung zur Basisstation her.
- Die Basisstation ist entweder mit einem Einzelcomputer (über USB) oder mit einem Netzwerk/Hostsystem (über Ethernet) verbunden.

In Verbindung mit einem DMS kann die Option *Computer* verwendet werden, sofern sie aktiviert ist, um:

- Benutzerlisten zu erstellen oder
- Patientenlisten (Listen von Patienten, für die Messungen durchgeführt werden sollen) zu erstellen

In diesem Fall ist die manuelle Eingabe dieser Daten nicht mehr erforderlich.
Außerdem können Sie die im Messgerät gespeicherten Testergebnisse zur Archivierung oder zur weiteren Auswertung auf andere Systeme übertragen. Die Option *Computer* steuert die Fähigkeit des Messgerätes, mit einem Computer oder einem Netzwerk zu kommunizieren.



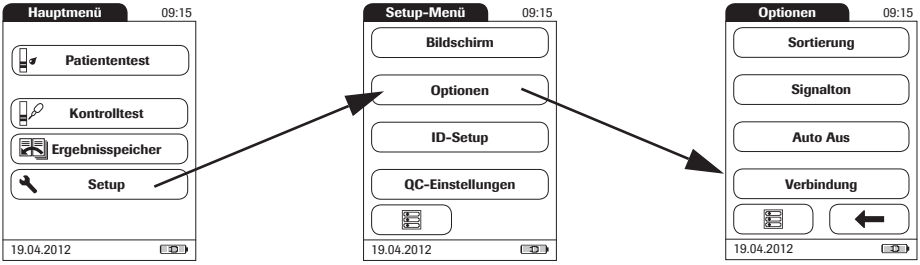
4 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Computer**. Die Auswahl ist nun markiert.

5 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.

Die erweiterten Datenverarbeitungsfunktionen können je nach Funktionsumfang des verwendeten Datenmanagement-Systems (DMS) unterschiedlich sein.

Drucker

Das CoaguChek XS Plus Gerät kann auch direkt an einen Drucker angeschlossen werden. Zur Verwendung der Druckfunktion ist ein optionaler Infrarotdrucker erforderlich.



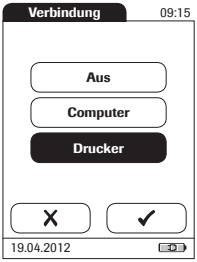
1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

2 Tippen Sie im *Setup*-Menü auf die Schaltfläche **Optionen**.

3 Tippen Sie im Menü *Optionen* auf die Schaltfläche **Verbindung**.

4 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Drucker**. Die Auswahl ist nun markiert.

5 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.



So erstellen Sie einen Ausdruck:

- Stellen Sie eine Verbindung zwischen dem Gerät und dem Infrarotdrucker her.
- Tippen Sie in einem beliebigen Test- oder Speicherbildschirm auf die Schaltfläche .

Das Drucker-Symbol wird nur dann angezeigt, wenn die Druckfunktion aktiviert ist.

Wenn Sie das Gerät mit einer anderen Sprache als Englisch verwenden: Mit Ausnahme der von Ihnen eingegebenen Daten, wie z. B. Patienten-ID und -name, Benutzer-ID oder Kommentare, erfolgt der Ausdruck in englischer Sprache. (Weitere Informationen finden Sie unter „Sprachauswahl“ auf Seite 38.)

4.4 ID-Setup

Im Menü *ID-Setup* finden Sie Möglichkeiten zur Benutzer- und Patientenverwaltung. Diese Einstellungen sind optional und standardmäßig auf *Aus/Inaktiv* gesetzt; sie sind für den Betrieb des Gerätes nicht zwingend erforderlich.

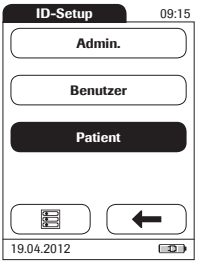
Prinzipiell gibt es drei Arten von Identifikationen, die unterschieden werden:

- **Systemadministrator:** Der *Admin.* (Administrator) verfügt über besondere Rechte zur Festlegung bestimmter Geräteeinstellungen und ist als einziger zur Eingabe und Änderung dieser Einstellungen berechtigt. Zur Verwendung des CoaguChek XS Plus Messgerätes ist die Aktivierung der *Admin.*-Identifikation nicht zwingend erforderlich. Je nach den regulatorischen Vorgaben und dem Standort kann sie jedoch erwünscht oder notwendig sein.
- **Benutzer:** Personen, die mit dem Gerät Messungen durchführen, wird eine *Benutzer-ID* zugewiesen. Zur Verwendung von *Benutzer-IDs* stehen Ihnen mehrere Optionen zur Verfügung:
  - Sie können die Verwendung des Messgerätes anhand einer *Benutzer-ID* auf qualifiziertes Personal oder eine vordefinierte Benutzergruppe beschränken. In diesem Fall muss eine extern erstellte Benutzerliste an das Gerät übertragen werden. Bei der Anmeldung können Sie dann eine *Benutzer-ID* auswählen. Weitere Einzelheiten finden Sie unter „Datenverarbeitung“ ab Seite 107.
  - Sie können *Benutzer-IDs* auch nur zu Informationszwecken verwenden, um den Benutzern die gespeicherten Ergebnisse der von ihnen durchgeführten Messungen zuzuweisen. In diesem Fall können die *Benutzer-IDs* direkt (über die Bildschirmtastatur) in das Gerät eingegeben werden.

- **Patient:** Personen, deren Testergebnisse aufgezeichnet werden, wird eine *Patienten-ID* zugewiesen. Zur Auswahl stehen folgende Möglichkeiten:
  - Eingabe einer eindeutigen *Patienten-ID* sperren (in diesem Fall werden die Tests einfach durchnummeriert)
  - Eindeutige *Patienten-ID* als Option zulassen, oder
  - Eindeutige *Patienten-ID* für jeden Test als obligatorisch festlegen. Extern erstellte Patientenlisten können auch an das Messgerät übertragen werden. Aus diesen Listen können Sie dann eine *Patienten-ID* für einen Test auswählen. Weitere Einzelheiten finden Sie unter „Datenverarbeitung“ ab Seite 107.

Benutzer-IDs können aus einer Liste (falls vorhanden) ausgewählt oder über die Bildschirmtastatur eingegeben werden. Wurden Passwörter angelegt, **müssen** sie über die Bildschirmtastatur eingegeben werden. *Patienten-IDs* können aus einer Liste (falls vorhanden) ausgewählt oder über die Bildschirmtastatur eingegeben werden.

Die Schaltflächen im Menü *ID-Setup* spiegeln die aktuellen Einstellungen wider (die Abbildung zeigt nur ein Beispiel):



- Die Standard-Darstellung der Schaltfläche **Admin.** bedeutet, dass die Funktion verfügbar, aber derzeit nicht aktiviert ist (es wurde kein Passwort für den Systemadministrator eingerichtet).
- Die Standard-Darstellung der Schaltfläche **Benutzer** bedeutet, dass die *Benutzer*-Anmeldung verfügbar, aber derzeit nicht aktiviert ist.
- Die markierte (blau hinterlegte) Darstellung der Schaltfläche **Patient** bedeutet, dass die Funktion sowohl verfügbar als auch aktiviert (*Optional* oder *Erforderlich*) ist.

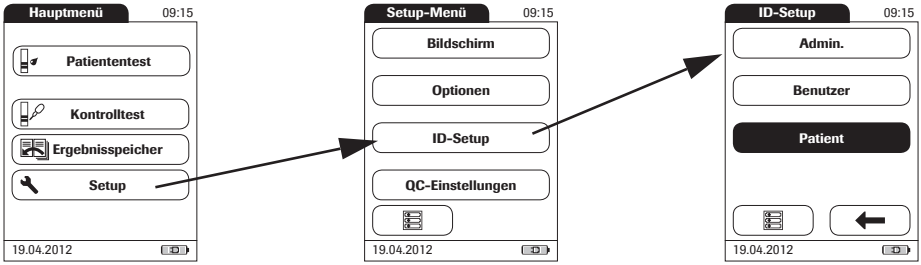
Systemadministrator (Admin.)

In der Grundeinstellung ist das Gerät nicht durch ein *Admin.*-Passwort geschützt; alle Einstellmöglichkeiten sind für jeden Benutzer verfügbar. Sofern Sie ein *Admin.*-Passwort anlegen, bleiben folgende Einstellbereiche automatisch nur noch dem Systemadministrator (also der Person, die das Passwort kennt) vorbehalten:

- *Bildschirm: Ergebniseinheit, Datum/Zeit*
- *Optionen: Verbindung* (zu einem Computer oder einem Drucker)
- *ID-Setup* (gesamter Bereich)
- *QC-Sperre*
- *QC-Bereich*
- *Ben.-Sperre* (nur in Verbindung mit einem Datenmanagement-System verfügbar)

Nach der Eingabe eines *Admin.*-Passworts muss dieses Passwort ab diesem Zeitpunkt jedes Mal eingegeben werden, wenn eine der oben genannten Einstellungen geändert werden soll. Sie können das *Admin.*-Passwort selbst auch nur nach einer korrekten Eingabe löschen oder ändern. Wenn Sie das *Admin.*-Passwort vergessen haben, wenden Sie sich bitte an den Roche Kundendienst.

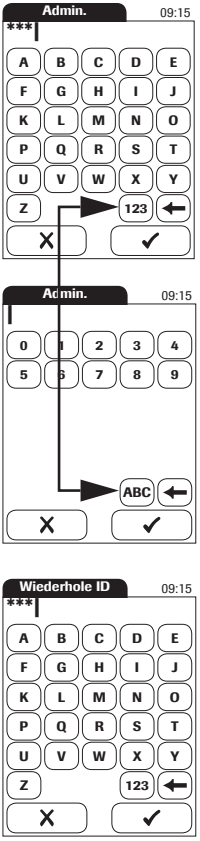
Wenn noch kein *Admin.*-Passwort angelegt wurde:



1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

2 Tippen Sie im *Setup*-Menü auf die Schaltfläche **ID-Setup**.

3 Tippen Sie im Menü *ID-Setup* auf die Schaltfläche **Admin.**



4 Geben Sie über die angezeigte Bildschirmtastatur das gewünschte *Admin.*-Passwort ein. Das Passwort darf maximal 20 Zeichen umfassen.

Achten Sie genau darauf, welche Tasten Sie drücken, da die Zeichen nicht auf dem Bildschirm erscheinen. Stattdessen werden – wie bei der Passworteingabe am Computer – Sternchen angezeigt.

5 Verwenden Sie die Schaltfläche (123), um zur Eingabe von Zahlen umzuschalten.

6 Verwenden Sie die Schaltfläche (ABC), um wieder zur Eingabe von Buchstaben umzuschalten.

7 Verwenden Sie die Schaltfläche (←), um fehlerhafte Eingaben (rückwärts) zu löschen.

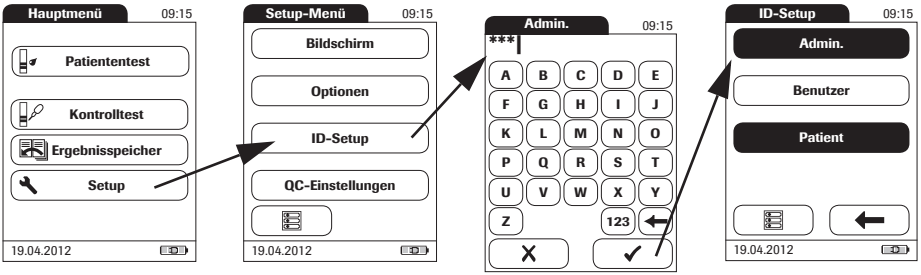
8 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.

9 Wiederholen Sie die Eingabe des *Admin.*-Passworts (die Bildschirmtastatur wird hierzu automatisch noch einmal geöffnet), um die erste Eingabe zu bestätigen.

10 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Eingabe zu speichern (das *Admin.*-Passwort ist nun angelegt), oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen. Das *Admin.*-Passwort wurde nicht angelegt und ist daher auch nicht aktiv.

Die Anzeige kehrt automatisch zum Menü *ID-Setup* zurück. Wenn Sie das *Setup*-Menü verlassen haben, sind weitere Änderungen an den weiter oben aufgeführten Einstellbereichen nur nach erneuter Authentifizierung als Administrator möglich (siehe Seite 54).

Bestehendes *Admin.*-Passwort ändern:



1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

2 Tippen Sie im *Setup*-Menü auf die Schaltfläche **ID-Setup**.

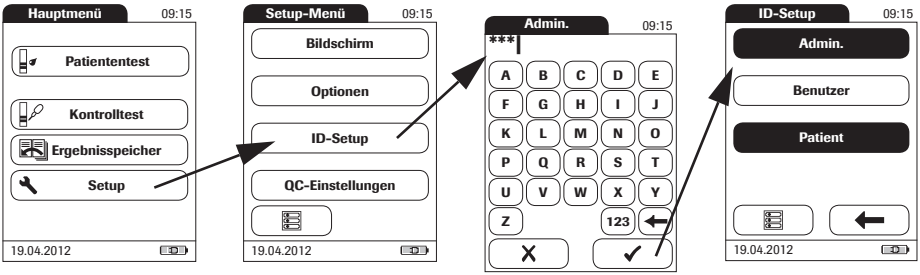
3 Geben Sie über die angezeigte Bildschirmtastatur das gültige *Admin.*-Passwort ein.

Nun wird das Menü *ID-Setup* angezeigt. Die markierte Schaltfläche **Admin.** zeigt an, dass ein *Admin.*-Passwort aktiv ist.

4 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Admin.**

5 Geben Sie mit der angezeigten Bildschirmtastatur das neue *Admin.*-Passwort ein und bestätigen Sie es.

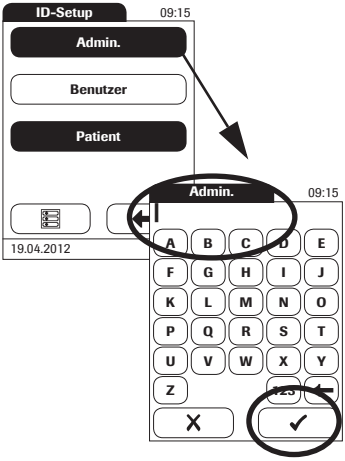
Bestehendes *Admin.*-Passwort deaktivieren:



1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

2 Tippen Sie im *Setup*-Menü auf die Schaltfläche **ID-Setup**.

3 Geben Sie über die angezeigte Bildschirmtastatur das gültige *Admin.*-Passwort ein.



Nun wird das Menü *ID-Setup* angezeigt. Die markierte Schaltfläche **Admin.** zeigt an, dass ein *Admin.*-Passwort aktiv ist.

4 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Admin.**

5 Tippen Sie sofort auf die Schaltfläche ✓, um die Bildschirmtastatur zu schließen, **ohne** ein Passwort einzugeben.

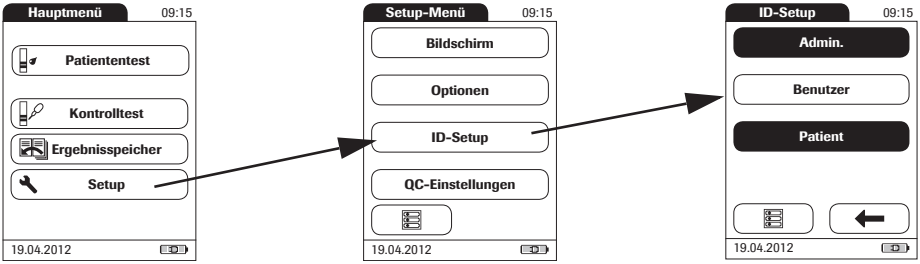
Das *Admin.*-Passwort ist nun gelöscht und somit deaktiviert, und die Schaltfläche **Admin.** ist nicht mehr markiert.

Benutzer-ID

Wenn Sie eine Liste mit *Benutzer-IDs* erstellen möchten, aus der ein Benutzer ausgewählt werden kann, benötigen Sie zusätzliche Software (ein Datenmanagement-System) sowie eine Basisstation (weitere Einzelheiten finden Sie unter „Datenverarbeitung“ ab Seite 107).

In der Grundeinstellung ist die *Benutzer*-Anmeldung nicht aktiviert. Sie haben die Möglichkeit, die *Benutzer*-Anmeldung am Gerät zu aktivieren und wieder zu deaktivieren. Ist die Einstellung aktiviert, muss ein *Benutzer* angemeldet sein, bevor das *Hauptmenü* angezeigt wird und Messungen durchgeführt werden können.

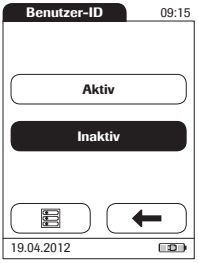
So aktivieren Sie die *Benutzer*-Anmeldung:



1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

2 Tippen Sie im *Setup*-Menü auf die Schaltfläche **ID-Setup**.

3 Tippen Sie im Menü *ID-Setup* auf die Schaltfläche **Benutzer**.



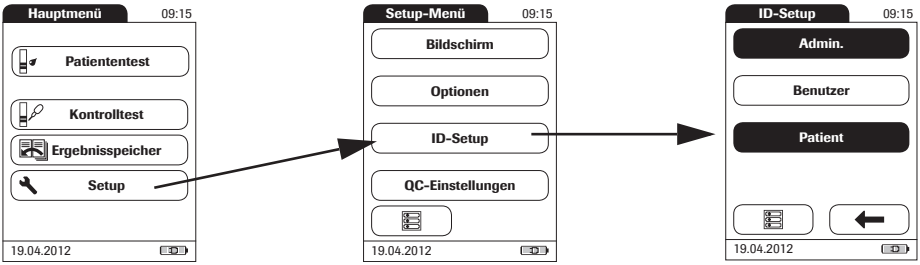
4 Tippen Sie auf die Schaltfläche mit der gewünschten Einstellung für die *Benutzer*-Anmeldung. Die Auswahl ist nun markiert.

5 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.

Patienten-ID

Wenn Sie eine Liste mit *Patienten-IDs* erstellen möchten, aus der ein Patient zum Testen ausgewählt werden kann, benötigen Sie zusätzliche Software (ein Datenmanagement-System) sowie eine Basisstation (siehe Seite 107).

In der Grundeinstellung ist für die Eingabe von *Patienten*-IDs die Option *Nein* eingestellt. Dies bedeutet, dass jedem Test einfach eine fortlaufende Nummer zugewiesen wird. Sie können die Eingabe einer *Patienten-ID* allerdings auch zwingend vorschreiben oder optional empfehlen.



1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

2 Tippen Sie im *Setup*-Menü auf die Schaltfläche **ID-Setup**.

3 Tippen Sie im Menü *ID-Setup* auf die Schaltfläche **Patient**.

Zur Auswahl stehen folgende Optionen:

- **Nein** (automatische Nummerierung der Messungen)
- **Optional** (automatische Nummerierung oder Eingabe über Liste/manuelle Eingabe)
- **Erforderlich** (Eingabe über Liste/manuelle Eingabe)

4 Tippen Sie auf die Schaltfläche mit der gewünschten Einstellung. Die Auswahl ist nun markiert.

5 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern.

Für die Option *Nein* sind die Eingaben hiermit abgeschlossen. Für die Optionen *Optional* und *Erforderlich* fahren Sie mit der Auswahl des Eingabeformats fort.

6 Legen Sie nun fest, in welcher Form die *Patienten-ID* eingegeben werden soll.

Zur Auswahl stehen folgende Optionen:

- **Alphanumerisch**
  Geben Sie eine beliebige Kombination aus Buchstaben und Zahlen ein, z. B. „P. Muster 3378“.
- **Numerisch**
  Geben Sie nur Zahlen ein, z. B. „3387“.
- **Min. Länge**
  Geben Sie die Mindestanzahl von Zeichen (1 bis 20) ein, mit der die *Patienten-ID* eingegeben werden muss.
- **Max. Länge**
  Geben Sie die maximale Anzahl von Zeichen (1 bis 20) ein, mit der die *Patienten-ID* eingegeben werden muss.

7 Tippen Sie auf die Schaltfläche mit dem gewünschten Format für die *Patienten-ID*. Die Auswahl ist nun markiert.

8 Tippen Sie auf die Schaltflächen ⬆ oder ⬇, um die gewünschte Zeichenanzahl (Länge) einzustellen.

9 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.

4.5 QC-Einstellungen

Im Menü *QC-Einst.* finden Sie Optionen zur obligatorischen Durchführung von Flüssig-Qualitätskontrollmessungen durch den Benutzer nach festgelegten Zeiträumen. Hier haben Sie außerdem die Möglichkeit, den QC-Bereich an die vor Ort geltenden Richtlinien anzupassen.

QC-Bereich

Sie haben die Wahl zwischen den folgenden beiden Optionen:

- *Standardbereich:* Auf dem Gerät wird der im Code-Chip von Roche enthaltene QC-Bereich angezeigt.
- *Eigener Bereich:* Mit der Option *Eigener Bereich* kann der Benutzer seinen eigenen QC-Bereich (innerhalb des Standardbereichs) festlegen.

Sperren (QC-Sperre und Benutzersperre)

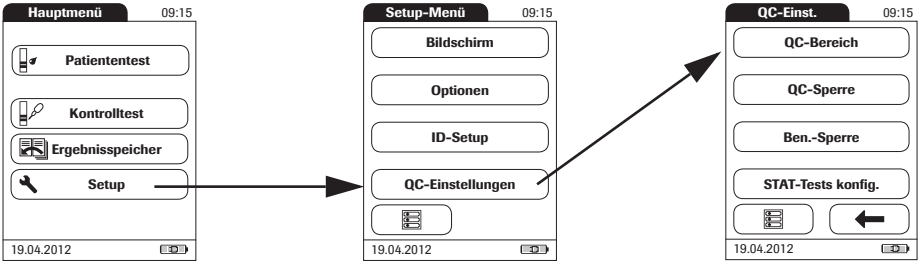
Wird die Flüssig-Qualitätskontrolle nicht korrekt durchgeführt oder liegt das Ergebnis außerhalb des Sollwertbereichs, wird das Gerät gesperrt. Die Sperre kann selektiv auch für einzelne Benutzer eingestellt werden.

Erst nach erfolgreicher Durchführung einer Flüssig-Qualitätskontrolle ist das Gerät (entweder für den Benutzer oder allgemein) wieder für Messungen bereit.

Die Option zur Einstellung einer *Benutzersperre* steht **nur** dann zur Verfügung, wenn Benutzerlisten auf einem Datenmanagement-System (DMS) erstellt und im Gerät gespeichert wurden und wenn die *Benutzer*-Anmeldung aktiviert wurde. Diese Listen sind nur in Verbindung mit einem Datenmanagement-System verfügbar. Weitere Einzelheiten finden Sie unter „Datenverarbeitung“ ab Seite 107.

QC-Bereich

Die Bereiche für die Flüssig-Qualitätskontrollen können an die vor Ort geltenden Richtlinien angepasst werden. Der Standardbereich kann über die Funktion QC-Bereich verkleinert werden.



1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

2 Tippen Sie im *Setup*-Menü auf die Schaltfläche **QC-Einstellungen**.

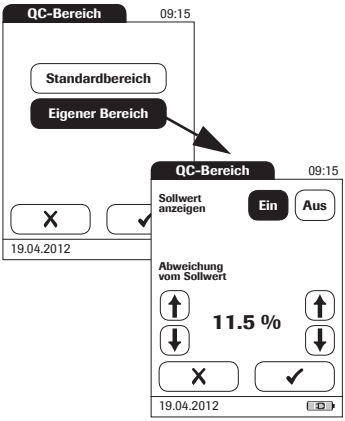
3 Tippen Sie im Menü *QC-Einst.* auf die Schaltfläche **QC-Bereich**.

Zur Auswahl stehen folgende Optionen:

- **Standardbereich** (Der im Code-Chip enthaltene Bereich wird ausgewählt und angezeigt. Ein Sollwert wird nicht angezeigt.)
- **Eigener Bereich** (Die zulässige Abweichung vom Sollwert in Prozent kann nun individuell angepasst werden. Außerdem können Sie wählen, ob der Sollwert zusammen mit dem Kontrolltestergebnis angezeigt werden soll oder nicht.)

4 Tippen Sie auf die Schaltfläche mit der gewünschten Einstellung. Die Auswahl ist nun markiert.

- Wenn Sie **Standardbereich** ausgewählt haben, tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern.
- Wenn Sie **Eigener Bereich** ausgewählt haben, tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um mit den entsprechenden Einstellungen fortzufahren, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.

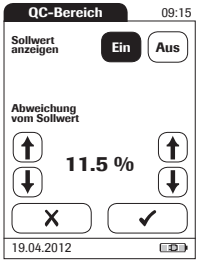


Wenn Sie **Eigener Bereich** ausgewählt haben, wird der Bildschirm *QC-Bereich* aufgerufen, in dem Ihnen folgende Optionen zur Verfügung stehen:

- Sollwert anzeigen (Ein/Aus)
- Abweichung vom Sollwert (Prozentangabe). Weitere Informationen finden Sie auf Seite 62.

Der Sollwert für Kontroll-Lösungen stammt stets aus den im Code-Chip gespeicherten Daten. Wenn Sie **Eigener Bereich** ausgewählt haben, können Sie nun eine zulässige Abweichung vom Sollwert im Bereich von 0 bis 22,5 % auswählen (in der Abbildung liegt der Wert bei 11,5 %).

Hinweis: Die prozentuale Abweichung vom Sollwert wird immer auf Basis der INR-Werte definiert. **Selbst wenn Sie in den Einstellungen %Quick-Werte aktiviert haben, berechnet das Gerät die Abweichung immer anhand der INR-Werte**. Erst in einem zweiten Schritt wird dieser Bereich dann in %Quick umgerechnet. Da zwischen INR und %Quick-Werten keine lineare Korrelation besteht, kann eine auf Basis des %Quick-Sollwerts berechnete prozentuale Abweichung (in diesem Beispiel 11,5 %) von den auf Basis des INR-Sollwerts berechneten Angaben des Gerätes abweichen.

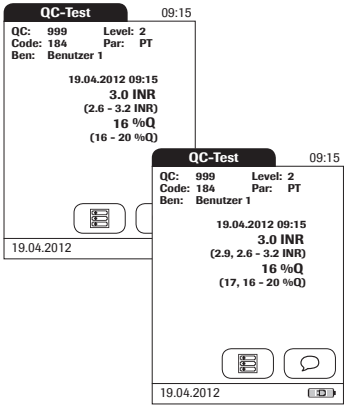


5 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Ein** (der Sollwert wird zusammen mit dem Testergebnis angezeigt) oder auf die Schaltfläche **Aus** (der Sollwert wird nicht angezeigt). Die Auswahl ist nun markiert.

6 Stellen Sie die zulässige prozentuale Abweichung vom Sollwert mit Hilfe der Pfeile ein.

Mit den Pfeilen links im Display stellen Sie die Ganzzahl vor dem Dezimalpunkt ein. Mit den Pfeilen rechts im Display stellen Sie die Zahl hinter dem Dezimalpunkt ein.

7 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum Bildschirm *QC-Einstell.* zurück.



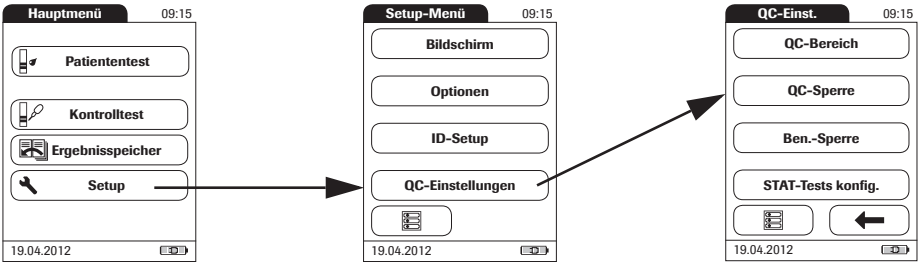
Der *Eigene Bereich* und der *Sollwert* (falls die Option *Ein* ausgewählt ist) werden im Bildschirm QC-Test und im Bildschirm des QC-Speichers in einer Zeile unterhalb des Ergebnisses angezeigt.

Im linken Bildschirm wurde für *Sollwert anzeigen* die Option *Aus* ausgewählt: Unter dem Kontrolltestergebnis wird nur der eigene Bereich angezeigt.

Im rechten Bildschirm wurde für *Sollwert anzeigen* die Option *Ein* ausgewählt: Sowohl der eigene Bereich als auch der Sollwert werden angezeigt. Der Sollwert (in diesem Beispiel 2,9) steht immer **vor** dem eigenen Bereich.

QC-Sperre (Qualitätskontrollsperre)

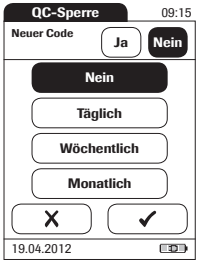
Mit der *QC-Sperre* wird sichergestellt, dass die optionalen Qualitätskontrollen in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden. Diese Funktion ist jedoch nicht benutzerabhängig. **Sie sollten diese Option verwenden, wenn Sie ohne Benutzerlisten arbeiten.** Weiterhin ist es möglich, *Benutzersperren* und *QC-Sperren* parallel zu programmieren. Außer der Definition von Zeitintervallen können Sie bei der *QC-Sperre* auch den Wechsel der Teststreifencharge (**Neuer Code**) als Anlass für eine Qualitätskontrolle festlegen.



1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

2 Tippen Sie im *Setup*-Menü auf die Schaltfläche **QC-Einstellungen**.

3 Tippen Sie im Menü *QC-Einst.* auf die Schaltfläche **QC-Sperre**.



4 Wählen Sie die gewünschten chargen- und/oder zeitbezogenen Anlässe, zu denen die obligatorischen Qualitätskontrollen durchgeführt werden sollen.

Zur Auswahl stehen folgende Optionen:

- **Neuer Code Ja/Nein** (gilt für jeden Wechsel der Teststreifencharge)

Die allgemeinen Zeitintervalle sind:

- **Nein**
- **Täglich**
- **Wöchentlich**
- **Monatlich**

5 Tippen Sie beim Wechsel der Teststreifencharge auf die Schaltfläche mit der gewünschten Option.

6 Tippen Sie auf die Schaltfläche mit dem gewünschten Zeitintervall. Die Auswahl ist nun markiert.

7 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern.

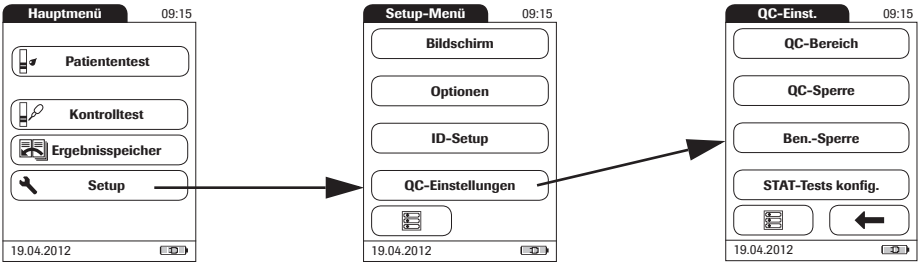
8 Bei jeder Option außer **Nein** müssen Sie nun noch angeben, in wie vielen Stufen (Levels) die Qualitätskontrolle durchgeführt werden soll.

9 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.

Benutzersperre

Mit Hilfe von optionalen Flüssig-Qualitätskontrollen kann sichergestellt werden, dass die Messungen am CoaguChek XS Plus Gerät sachgemäß durchgeführt werden.

Durch die Funktion *Ben.-Sperre* wird jeder Benutzer aus der Liste gezwungen, diese Qualitätskontrollen in regelmäßigen Abständen durchzuführen.

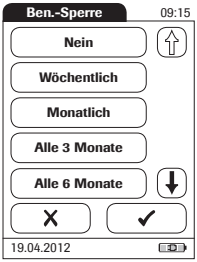


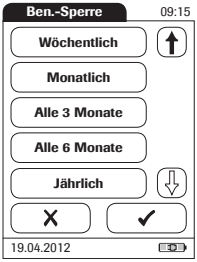
1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

2 Tippen Sie im *Setup*-Menü auf die Schaltfläche **QC-Einstellungen**.

3 Tippen Sie im Menü *QC-Einst.* auf die Schaltfläche **Ben.-Sperre**. Wenn diese Schaltfläche deaktiviert (grau dargestellt) ist, wurden entweder keine Benutzer angelegt oder die Option *Benutzer-ID* wurde deaktiviert.

Die Einstellung einer *Ben.-Sperre* ist nur möglich, wenn im DMS Benutzerlisten erstellt wurden. Weitere Einzelheiten finden Sie unter „Datenverarbeitung“ ab Seite 107. Wenn Sie ohne DMS arbeiten, ist nur die *QC-Sperre* verfügbar (siehe „QC-Sperre (Qualitätskontrollsperre)“ auf Seite 65).





4 Wählen Sie das gewünschte Zeitintervall, in dem die obligatorischen Qualitätskontrollen durchgeführt werden sollen.

Zur Auswahl stehen folgende Optionen:

- **Nein** (deaktiviert)
- **Wöchentlich**
- **Monatlich**
- **Alle 3 Monate** oder **Alle 6 Monate**
- **Jährlich**

5 Tippen Sie auf die Schaltflächen ⇧ und ⇩, um die gewünschte Option auf dem Bildschirm anzuzeigen.

6 Tippen Sie auf die Schaltfläche mit dem gewünschten Zeitintervall. Die Auswahl ist nun markiert.

7 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern.

8 Bei jeder Option außer **Nein** müssen Sie nun noch angeben, in wie vielen Stufen (Levels) die Qualitätskontrolle durchgeführt werden soll.

9 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.

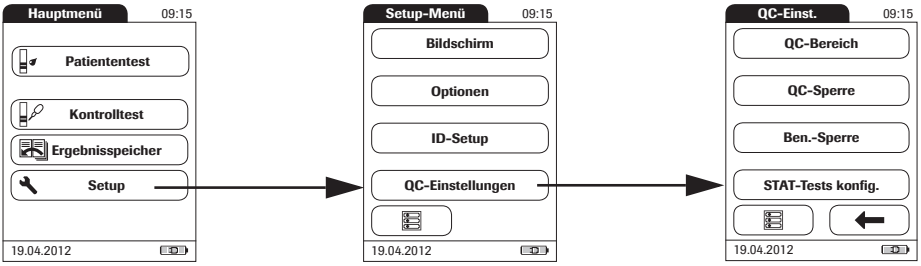
STAT-Tests konfigurieren

Qualitätskontrollmessungen dienen zur Gewährleistung konstanter Qualität und genauer Messungen. In Notfällen kann es jedoch erforderlich sein, eine Messung unverzüglich durchzuführen. Um eine aktive Sperre[1] außer Kraft zu setzen, können Sie *STAT-Tests* (STAT = **S**hort **T**urn**A**round **T**ime = kurze Durchlaufzeit) zulassen.

Sie können einstellen, wie viele Tests (höchstens neun) zulässig sind, bevor die Sperre wirksam wird. Wenn die Anzahl der zulässigen *STAT-Tests* erreicht ist, sind weitere Tests erst dann möglich, wenn eine Qualitätskontrollmessung erfolgreich durchgeführt wurde. In der Grundeinstellung sind **drei** STAT-Tests zulässig.

Die Ergebnisse von STAT-Tests werden bei der Anzeige grundsätzlich durch den Hinweis *STAT-Test* gekennzeichnet (siehe Seite 90).

1. QC-Sperre, Benutzersperre oder Sperre bei neuer Charge



1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

2 Tippen Sie im *Setup*-Menü auf die Schaltfläche **QC-Einstellungen**.

3 Tippen Sie im Menü *QC-Einst.* auf die Schaltfläche **STAT-Tests konfig.**

4 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Aktivieren**, um *STAT-Tests* zuzulassen, oder tippen Sie auf die Schaltfläche **Deaktivieren**, um *STAT-Tests* auszuschließen. Die Auswahl ist nun markiert.

5 Wenn Sie die Option aktiviert haben, stellen Sie die Anzahl der zulässigen STAT-Tests mit den Schaltflächen ↑ und ↓ ein.

6 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern.

5 Messung einer Blutprobe

Sie benötigen:

- CoaguChek XS Plus System
- CoaguChek XS PT Teststreifen und entsprechenden Code-Chip
- Bei Messungen mit Kapillarblut:
  - Für die Anwendung im professionellen Bereich zugelassene Stechhilfe (z. B. Accu-Chek Safe-T-Pro Plus Stechhilfe oder CoaguChek Lanzetten)
  - CoaguChek Kapillarröhrchen/-reservoir (optional)

Verwenden Sie **keine** Kapillarröhrchen aus Glas oder mit Antikoagulanz behandelte Kapillarröhrchen.

- Wattebausch und mit Alkohol befeuchtetes Tuch

5.1 Wichtige Hinweise

Immer …

- Teststreifendose nach Entnahme des Teststreifens sofort wieder verschließen.
- Gerät nur bei Raumtemperatur zwischen 15 °C und 32 °C betreiben.
- Gerät auf eine flache, stabile Unterlage (Tisch) stellen oder möglichst waagerecht in der Hand halten.
- Informationen zum richtigen Umgang mit den Teststreifen der Packungsbeilage befolgen.
- Teststreifenführung und Gehäuse sauber halten. Siehe auch Kapitel „Reinigung und Desinfektion des Messgerätes“ (ab Seite 115).

Schutz vor Infektionen:
Beachten Sie bei der Abnahme von Proben stets die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen und Richtlinien für die Blutabnahme (siehe Seite 14).

Entsorgen Sie die für Patiententests verwendeten Teststreifen gemäß den in Ihrer Einrichtung gültigen Vorschriften zur Infektionskontrolle (siehe Seite 14).

Niemals …

- Gerät während des regulären Betriebs bei extremen Temperaturen (über 40 °C) lagern.
- Gerät unter feuchten oder schwülen Bedingungen ungeschützt aufbewahren.
- den Code-Chip entnehmen oder einsetzen, während das Gerät eine Messung durchführt.
- den Code-Chip einer anderen als der in Gebrauch befindlichen Teststreifenpackung verwenden.
- den Teststreifen während einer Messung berühren oder entnehmen.
- mit dem Auftragen des Blutes länger als 15 Sekunden nach der Punktion der Fingerbeere warten.
- die Punktion bei einem Patienten mit nassen Händen durchführen (durch Wasser, Schweiß oder Alkohol).
- Blut nachdosieren, nachdem die Messung schon gestartet wurde.
- eine Messung mit einem Blutstropfen aus der vorherigen Punktion durchführen.

ACHTUNG

Richtigkeit/Präzision der Messergebnisse:
Eine Nichtbeachtung der oben genannten Punkte kann zu falschen Messwerten führen. Falsche Messwerte führen wiederum zu einer falschen Diagnose und stellen ein Risiko für den Patienten dar.

Empfehlungen zur Kapillarblutentnahme und zur Kapillarblutmessung

So entnehmen Sie einen geeigneten Blutstropfen:

- Lassen Sie den Patienten seine Hand unter seinem Arm oder mit einem Handwärmer wärmen. Waschen Sie die Hände des Patienten mit Seife und warmem Wasser und trocknen Sie sie gründlich ab.
- Bitten Sie den Patienten, den betreffenden Arm herunterhängen zu lassen, bevor Sie den Finger punktieren.
- Massieren Sie den Finger von der Handfläche bis zur Fingerkuppe.

Die Fingerbeere muss gut durchblutet sein.

- Sofort nach der Punktion seitlich am Finger entlang streichen, um ohne zu drücken oder zu quetschen einen ausreichend großen Blutstropfen zu gewinnen.
- Der Blutstropfen muss sofort (**innerhalb von 15 Sekunden**) auf den Teststreifen aufgetragen werden.
- Optional können Sie die Blutprobe aus der Fingerbeere auch in einem CoaguChek Kapillarröhrchen/-reservoir entnehmen.

ACHTUNG

Waschen und/oder desinfizieren Sie den Finger des Patienten und trocknen Sie ihn anschließend gründlich ab. Rückstände von Wasser oder Desinfektionsmittel auf der Haut können den Blutstropfen verdünnen und so zu falschen Ergebnissen führen.

Empfehlungen zur Messung mit venösem Blut

Entnehmen Sie die Blutprobe mit einem üblichen Blutentnahmesystem. **Das Blut darf nicht unter Verwendung von Antikoagulanzien**, wie z. B. EDTA, Zitrat, Fluorid, Oxalat oder Heparin, entnommen werden. Venöse Blutproben können über einen **Venenkatheter** entnommen werden.

Wenn venöse Blutproben mittels **Venenpunktion** gewonnen werden, ist Folgendes zu beachten:

- Verwenden Sie eine Nadel der Größe 23 G (ca. 0,65 mm) oder größer.
- Verwerfen Sie die ersten **vier Blutstropfen** (die innerhalb der ersten 10 Sekunden entnommen wurden). Tragen Sie dann sofort einen Tropfen Blut (mindestens 8 µl) direkt auf die Applikationsstelle des Teststreifens auf. In der Blutprobe dürfen sich keine Luftblasen befinden.

Schutz vor Infektionen:
Beachten Sie bei der Abnahme von Proben stets die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen und Richtlinien für die Blutabnahme (siehe Seite 14).

Entsorgen Sie die für Patiententests verwendeten Teststreifen gemäß den in Ihrer Einrichtung gültigen Vorschriften zur Infektionskontrolle (siehe Seite 14).

5.2 Messung vorbereiten

1 Stellen Sie die Teststreifendose bereit.

2 Stellen Sie sicher, dass der zu diesen Teststreifen gehörende Code-Chip bereit liegt.

Jeder Teststreifenpackung liegt ein Code-Chip bei. Die Nummer auf dem Code-Chip und die Nummer auf der Teststreifendose müssen übereinstimmen. Der Großbuchstabe **S** vor der Nummer gibt an, dass es sich um einen Code-Chip für Teststreifen handelt. (Der Großbuchstabe **C** vor der Nummer gibt an, dass es sich um einen Code-Chip für Kontrolllösung handelt. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 6, *Kontrollmessungen und Qualitätskontrolle*).

Teststreifen-Code-Chip

Der Code-Chip liefert dem Gerät wichtige Informationen zur Gerinnungsmessung. Er enthält Informationen zur Testmethode, zur Chargennummer und zum Verfallsdatum. Der Code-Chip wird beim Anbrechen einer neuen Teststreifencharge benötigt, damit das Gerät Chargeninformationen dieser Teststreifencharge einlesen und speichern kann.

Das CoaguChek XS Plus Gerät speichert die Daten von bis zu 60 verwendeten Code-Chips.

- Vergessen Sie nicht, mit jeder neuen Teststreifenpackung den beiliegenden Teststreifen-Code-Chip zu Beginn der ersten Messung mit diesen Teststreifen bereitzuhalten. Wir empfehlen Ihnen, den Code-Chip im Gerät zu belassen, um die Kontakte im Gerät vor Verunreinigung zu schützen.
- Jeder Code-Chip gehört zu einer bestimmten Teststreifencharge. Entnehmen Sie den Code-Chip erst, wenn Sie Messungen mit Teststreifen aus einer neuen Packung durchführen.
- Schützen Sie den Code-Chip vor Feuchtigkeit und Geräten, die magnetische Felder erzeugen.

Code-Chip einsetzen

1 Entnehmen Sie, falls vorhanden, den bisher verwendeten Code-Chip.

2 Überprüfen Sie, ob die Nummer auf dem Code-Chip mit der Nummer auf dem Etikett der Teststreifendose übereinstimmt.

3 Schieben Sie den neuen Code-Chip wie abgebildet in die hierfür vorgesehene Öffnung, bis er spürbar einrastet.

Fehlt der Code-Chip oder ist er nicht richtig eingerastet, erscheinen entsprechende Fehlermeldungen im Anzeigefeld (siehe hierzu auch das Kapitel *„Fehlerbehebung“* in diesem Handbuch).

Gerät einschalten

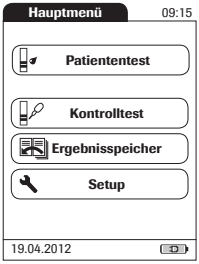
1 Stellen Sie das Gerät auf eine gerade, erschütterungsfreie Unterlage oder halten Sie es annähernd waagerecht in der Hand.

2 Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie die ⏻-Taste ca. 1 Sekunde lang drücken.

Alternativ können Sie das Gerät auch direkt durch Einführen eines Teststreifens oder Anschließen an den Netzadapter einschalten.

Die nachfolgende Vorgehensweise hängt davon ab, ob die Funktion *Benutzer-ID* aktiviert wurde oder nicht (siehe „Datenverarbeitung“ auf Seite 107).

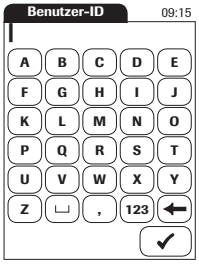
Wenn die Funktion *Benutzer-ID* deaktiviert ist:



3 Warten Sie, bis das *Hauptmenü* angezeigt wird.

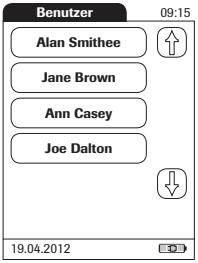
Wenn die Funktion *Benutzer-ID* aktiviert ist:

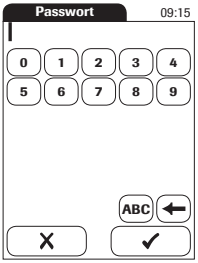
Ohne Benutzerliste:

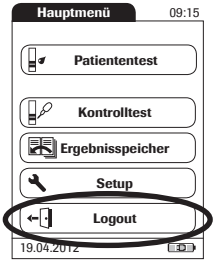


3 Sie werden nun aufgefordert, eine *Benutzer-ID*[1] einzugeben.
Geben Sie die *Benutzer-ID* **über die Bildschirmtastatur** ein. Mit ✓ gelangen Sie zum nächsten Bildschirm.

1. Informationen zur Konfiguration von Benutzer- und Patienten-IDs finden Sie auf Seite 113.







Mit Benutzerliste:

3 Warten Sie, bis die Benutzerliste angezeigt wird.

4 Wählen Sie den gewünschten Benutzer aus, indem Sie auf die zugehörige Schaltfläche tippen.

5 Geben Sie das (optionale) Passwort ein.

6 Wenn Sie das Passwort eingegeben haben, tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Anmeldung durchzuführen. Nun wird das *Hauptmenü* angezeigt; Sie können mit der Messung beginnen.

7 Wenn Sie auf die Schaltfläche ✗ tippen, wird erneut die Benutzer-Auswahlliste angezeigt.

Wenn Sie die Messungen beendet haben oder ein anderer Benutzer weitere Messungen durchführen soll, können Sie sich mit der Schaltfläche **Logout** (nur bei aktivierter *Benutzer-ID*-Funktion verfügbar) wieder abmelden. Das Gerät kehrt zur Benutzer-Auswahlliste zurück.

Hinweis: Die erweiterten Datenverarbeitungsfunktionen können je nach Funktionsumfang des verwendeten Datenmanagement-Systems (DMS) unterschiedlich sein. Weitere Einzelheiten finden Sie unter „Datenverarbeitung“ ab Seite 107.

5.3 Messung durchführen

1 Prüfen Sie den Ladezustand der Batterie.

- Wenn das Batteriesymbol rot dargestellt wird (nur noch ein Balken), reicht die Batterieleistung möglicherweise nicht mehr für eine weitere Messung aus.
- Werden im Batteriesymbol keine Balken mehr angezeigt, ist keine Messung mehr möglich. Schalten Sie das Gerät mit der ⏻-Taste aus.

  In beiden Fällen muss die Stromversorgung durch Einlegen neuer Batterien, Aufladen des Akkus oder Verwendung des Netzadapters sichergestellt werden.

2 Überprüfen Sie die Richtigkeit von Datum und Uhrzeit. Korrigieren Sie falsche Einstellungen, wie in Kapitel 4, *Geräteeinstellungen/„Datum einstellen“* beschrieben.

Wenn anstelle der Schaltfläche **Patiententest** eine Sperre (*Ben.-Sperre* oder *QC-Sperre*) angezeigt wird, müssen Sie vor der Messung der Patientenprobe erst eine Flüssig-Qualitätskontrolle durchführen (siehe Kapitel 6, *Kontrollmessungen und Qualitätskontrolle*). Eine Messung ist bei einer Sperre nicht möglich.

Die nachfolgende Vorgehensweise hängt davon ab, ob Sie **mit** oder **ohne** Patientenlisten arbeiten.

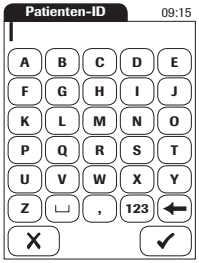
Wenn die Schaltfläche **Patiententest** verfügbar ist, jedoch eine Sperre angezeigt wird, kann eine Messung nur als STAT-Test durchgeführt werden (sofern diese Funktion aktiviert ist und noch STAT-Tests zur Verfügung stehen).

Weitere Einzelheiten zur Konfiguration von STAT-Tests finden Sie auf den Seiten 69 und 90.

Ohne Patientenliste

3 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Patiententest**.

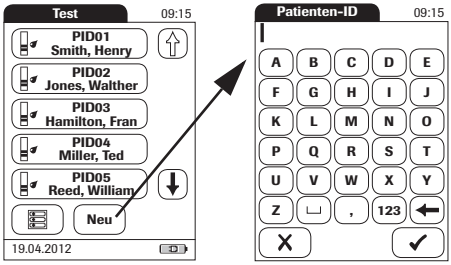
4 Wurde bei der Einrichtung des Gerätes für die Option *Patienten-ID* entweder *Optional* oder *Erforderlich* ausgewählt (siehe *„Geräteeinstellungen“/ „Patienten-ID“*), werden Sie aufgefordert, eine *Patienten-ID*[1] einzugeben.



- Ist die Eingabe der ID erforderlich, geben Sie die *Patienten-ID* ein und tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.
- Ist die Eingabe der ID optional, ignorieren Sie die Eingabeaufforderung und tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um zum nächsten Bildschirm zu gelangen. Das Gerät weist der Messung eine fortlaufende Nummer zu.
- Wurde keine dieser Optionen ausgewählt, erscheint der Bildschirm mit der Aufforderung zum Einführen des Teststreifens.
- Fahren Sie mit Schritt 8 fort.

1. Informationen zur Konfiguration von Benutzer- und Patienten-IDs finden Sie auf Seite 113.

Mit Patientenliste

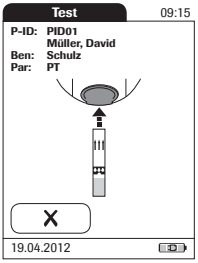


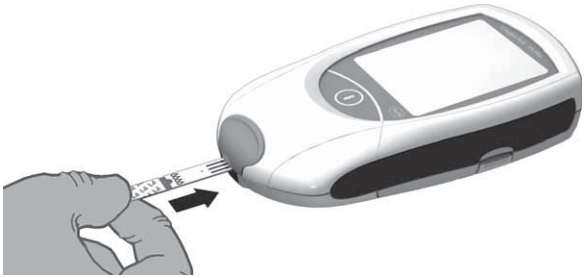
5 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Patiententest**.

6 Tippen Sie auf die Schaltflächen ⇧ und ⇩, um den gewünschten Eintrag anzuzeigen. Wählen Sie den Patienten, für den die Messung durchgeführt werden soll, aus der Liste aus.

7 Wenn der Patient nicht in der Liste aufgeführt ist, können Sie einen neuen Eintrag anlegen, indem Sie auf die Schaltfläche **Neu** tippen. In diesem Fall ist die Eingabe einer *Patienten-ID* **über die Bildschirmtastatur** erforderlich.

Hinweis: Die erweiterten Datenverarbeitungsfunktionen können je nach Funktionsumfang des verwendeten Datenmanagement-Systems (DMS) unterschiedlich sein. Weitere Einzelheiten finden Sie unter „Datenverarbeitung“ ab Seite 107.



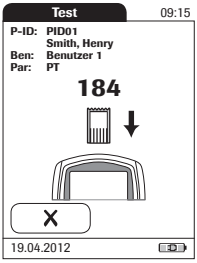


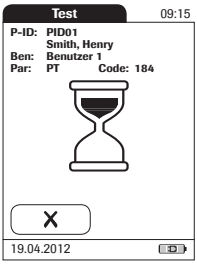
8 Bei Anzeige des Teststreifen-Symbols muss der Teststreifen eingeführt werden. Entnehmen Sie diesen jetzt aus der Teststreifendose und verschließen Sie die Dose wieder.

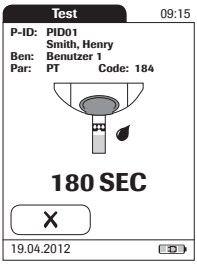
Äußere Einwirkungen (wie z. B. Feuchtigkeit) können die Teststreifen unbrauchbar machen und Fehlermeldungen auslösen. Verschließen Sie daher die Teststreifendose immer sofort nach der Entnahme eines Teststreifens wieder.

9 Halten Sie dabei den Teststreifen so, dass der Testname nach oben zeigt.

10 Schieben Sie den Teststreifen in Richtung der aufgedruckten Pfeile in die Teststreifenführung des Gerätes.
Schieben Sie den Streifen bis zum Anschlag in das Gerät. Ein Signalton (sofern diese Funktion aktiviert wurde) weist darauf hin, dass das Gerät den Streifen erkannt hat.







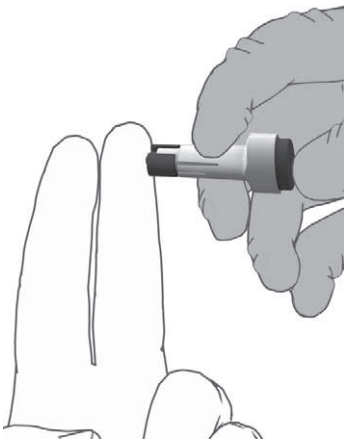
Wenn Sie eine neue Teststreifencharge verwenden und den Code-Chip noch nicht eingesetzt haben, müssen Sie dies spätestens jetzt nachholen. Andernfalls ist eine Messung nicht möglich. Das Gerät zeigt die Nummer des Code-Chips ein, der zu der neuen Teststreifencharge gehört. Je nach Geräteeinstellung kann in diesem Fall auch ein Flüssig-Qualitätskontrolltest erforderlich sein.

Das Sanduhrsymbol zeigt nun die Aufheizung des Teststreifens an. Erst wenn diese Aufheizung abgeschlossen ist, wird (sofern diese Funktion aktiviert wurde) mit einem weiteren Signalton darauf hingewiesen, dass Sie jetzt Blut auftragen können.

Das Tropfensymbol blinkt und weist somit darauf hin, dass das Gerät messbereit ist und der Blutauftrag erfolgen kann.
Es beginnt ein Countdown über 180 Sekunden. Der Blutstropfen muss vor dem Ende des Countdowns auf den Teststreifen aufgetragen werden. Andernfalls wird eine Fehlermeldung angezeigt.

WARNUNG

Verwenden Sie ausschließlich eine für die Anwendung im professionellen Bereich zugelassene Stechhilfe, wie z. B. die Accu-Chek Safe-T-Pro oder Safe-T-Pro Plus Stechhilfe oder die (nur in den USA erhältliche) CoaguChek Lanzette für die Anwendung im professionellen Bereich. Beachten Sie dabei die Anweisungen des Herstellers.

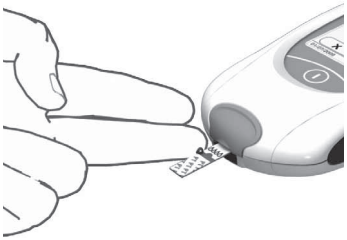


11 Punktieren Sie nun die Fingerbeere außen seitlich mit der Stechhilfe.

Wir empfehlen, das Kapillarblut an der Seite der Fingerbeere zu entnehmen, da das Schmerzempfinden an dieser Stelle am geringsten ist.

Streichen Sie sanft am punktierten Finger entlang, bis sich ein Blutstropfen gebildet hat. Den Finger dabei nicht drücken oder quetschen.

Tragen Sie den **ersten Blutstropfen** aus dem Finger auf.



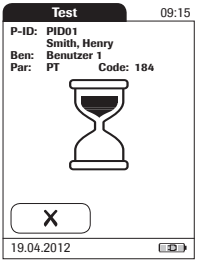
12 Tragen Sie das Blut (8 µl) direkt vom Finger auf das halbrunde, durchsichtige Probenauftragsfeld oben auf dem Teststreifen auf.

… Sie können den Blutstropfen auch seitlich an das Probenauftragsfeld halten. Dort wird er durch die Kapillarwirkung des Streifens aufgesogen. Hierbei müssen Sie den Blutstropfen so lange an den Teststreifen halten, bis das blinkende Tropfensymbol erlischt und ein Signalton ertönt (falls diese Funktion aktiviert wurde).

… Sie können das Blut auch mit dem CoaguChek Kapillarröhrchen auftragen.

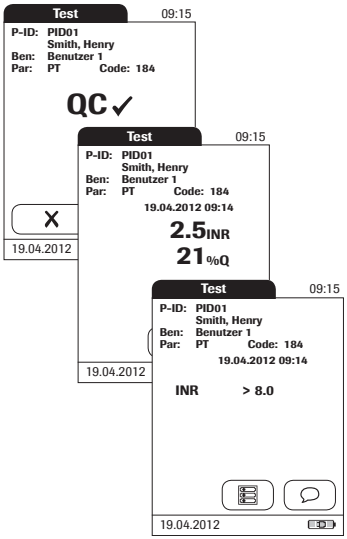
Der Blutstropfen muss **innerhalb von 15 Sekunden** nach Punktion der Fingerbeere auf den Teststreifen aufgetragen werden. Später aufgetragenes Blut würde zu einem falschen Messergebnis führen (da der Gerinnungsvorgang bereits eingesetzt hat).

Das Probenauftragsfeld muss bei einem Blutauftrag von oben vollständig mit Blut bedeckt sein.



Wenn genügend Blut aufgetragen ist, ertönt ein Signal (sofern der *Signalton* aktiviert wurde). Das Tropfensymbol erlischt, das Sanduhrsymbol erscheint und die Messung beginnt.

Dosieren Sie nicht nach. Berühren Sie den Teststreifen nicht, bis das Ergebnis angezeigt wird. Eine Nichtbeachtung der oben genannten Punkte kann zu Fehlermeldungen führen.



Vor der Ergebnisanzeige findet die automatische Qualitätskontrolle des Teststreifens statt. Symbolisiert wird dieser Vorgang durch die Einblendung von „QC“.

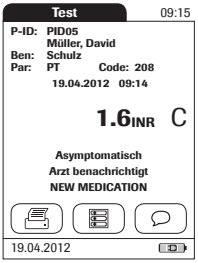
Der erfolgreiche Verlauf der Qualitätskontrolle wird durch ein Häkchen nach den Buchstaben „QC“ angezeigt.

Das Ergebnis wird in der von Ihnen bei der Geräteeinrichtung ausgewählten Einheit angezeigt und automatisch gespeichert.

Die gültigen Messbereiche für CoaguChek XS PT Teststreifen lauten:

- INR: 0,8–8,0
- %Q: 120–5
- Sec: 9,6–96

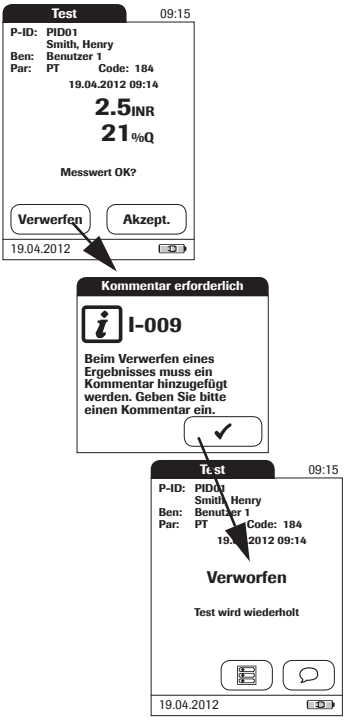
Werte, die oberhalb oder unterhalb des Messbereichs liegen, werden durch die Symbole > (oberhalb) oder < (unterhalb) gekennzeichnet.



Wenn neben dem Ergebnis ein „c“ angezeigt wird: Dies ist der Fall, wenn der Hämatokritwert sehr niedrig ist oder ein Fehler bei der Blutentnahme aufgetreten ist (z. B. durch nasse Hände). Wiederholen Sie die Messung und vergewissern Sie sich vor der Blutentnahme, dass die Hände des Patienten trocken sind. Wird das „c“ weiterhin angezeigt, führen Sie eine Hämatokritmessung durch.

Schlagen Sie bei der Interpretation der Ergebnisse in der Packungsbeilage der Teststreifen nach, um ausführliche Informationen zu den Grenzen der Methode und möglichen Störeinflüssen zu erhalten.

Messergebnis akzeptieren oder verwerfen



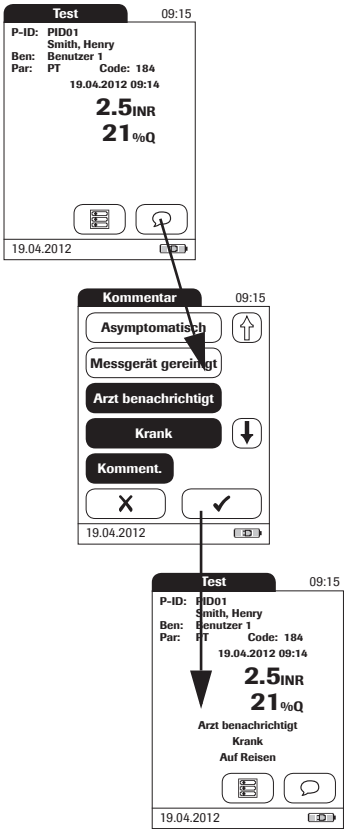
Wenn diese Funktion aktiviert ist, können Sie Messergebnisse akzeptieren oder verwerfen. Wenn das Ergebnis angezeigt wird, tippen Sie auf die Schaltfläche

- **Verwerfen** oder
- **Akzept.**

Wenn Sie ein Ergebnis verwerfen, müssen Sie einen Kommentar mit einer Erklärung eingeben.

Wenn Sie das Ergebnis verwerfen, wird das Messergebnis nicht mehr angezeigt. Ein Eintrag für die Messung wird jedoch gespeichert.

Kommentare eingeben



Sie können Testergebnisse mit bis zu drei Kommentaren versehen, die z. B. weitere Informationen zu den Messbedingungen oder zum Patienten enthalten. Ein Kommentar darf maximal 20 Zeichen umfassen. Sie können die Funktion zur Eingabe eines Kommentars direkt in der Ergebnisanzeige aufrufen. So geben Sie einen Kommentar ein:

Entnehmen Sie den Teststreifen nicht, wenn Sie einen Kommentar eingeben möchten. Sobald der Streifen entnommen wurde, kehrt das Gerät automatisch zum *Hauptmenü* zurück und es kann kein Kommentar mehr eingegeben werden.

1 Tippen Sie im Bildschirm *Test* auf die Schaltfläche 💬.

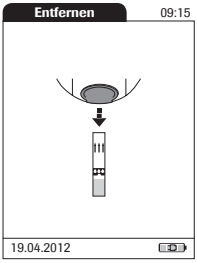
2 Wählen Sie aus der angezeigten Liste (wenn konfiguriert) den gewünschten vordefinierten Kommentar aus oder

3 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Komment.**, um einen eigenen Kommentar einzugeben. Hierzu steht Ihnen wieder die Bildschirmtastatur (wie bei der Anmeldung) zur Verfügung.

4 Wenn Sie den oder die gewünschten Kommentar(e) ausgewählt haben, tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um zur Ergebnisanzeige zurückzukehren.

🖨 Das Drucker-Symbol wird nur dann angezeigt, wenn die Druckfunktion aktiviert ist.

Testergebnisse werden auch dann gespeichert, wenn das Gerät während der Ergebnisanzeige abgeschaltet wird oder sich automatisch abschaltet.



Wenn das Messergebnis angezeigt wird, tippen Sie auf die Schaltfläche . Sie werden aufgefordert, den Teststreifen zu entnehmen.

5 Nehmen Sie den Teststreifen aus dem Gerät heraus.

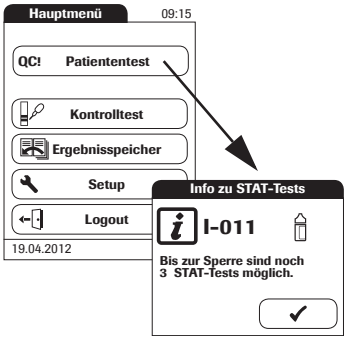
6 Schalten Sie das Gerät aus.

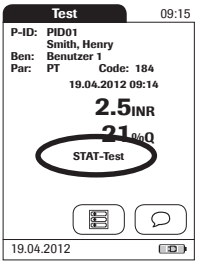
7 Reinigen Sie das Gerät, falls notwendig (siehe hierzu Kapitel 9, *Reinigung und Desinfektion des Messgerätes*).

Schutz vor Infektionen:
Beachten Sie bei der Abnahme von Proben stets die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen und Richtlinien für die Blutabnahme (siehe Seite 14).

Entsorgen Sie die für Patiententests verwendeten Teststreifen gemäß den in Ihrer Einrichtung gültigen Vorschriften zur Infektionskontrolle (siehe Seite 14).

STAT-Tests





Bei STAT-Tests handelt es sich um eine begrenzte Anzahl von Messungen, die in Notfällen durchgeführt werden können (siehe Seite 69). Wenn das Messgerät zur Durchführung von STAT-Tests konfiguriert ist, können Sie durch die Auswahl von STAT eine Messung durchführen, auch wenn eine QC-Sperre in Kraft ist.

1 Wenn Sie die Messung durchführen möchten, **ohne** vorher die erforderliche Qualitätskontrollmessung durchzuführen, tippen Sie auf die Schaltfläche **Patiententest**:

2 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✔, um die Anzahl der noch verfügbaren STAT-Tests zu bestätigen.

3 Führen Sie die Messung durch.

Bei einem STAT-Test wird die Information, dass es sich um einen STAT-Test handelt, zusammen mit dem Ergebnis gespeichert. Die Anzahl der zulässigen STAT-Tests verringert sich um 1. Nachdem alle ausstehenden Qualitätskontrollmessungen durchgeführt wurden, steht im Falle einer neuen Sperre wieder die festgelegte Anzahl an STAT-Tests zur Verfügung.

In der **Grundeinstellung sind bei einer QC-Sperre drei** STAT-Tests zulässig.

6 Kontrollmessungen und Qualitätskontrolle

Das CoaguChek XS Plus Messgerät verfügt über eine Vielzahl von integrierten Kontrollfunktionen. Dazu gehören:

- Überprüfung der elektronischen Komponenten und Funktionen beim Einschalten des Gerätes
- Überprüfung der Streifentemperatur während des Messvorgangs
- Überprüfung des Teststreifens bezüglich seiner Haltbarkeit und der Chargeninformation durch den Code-Chip
- Ein zweistufiger, geräteinterner Qualitätskontrolltest und Patientenergebnisbestimmung in einer einzigen Testkammer

Optionale Flüssig-Qualitätskontrollen für das CoaguChek XS Plus System sind bei Roche erhältlich. Diese Kontrollen helfen Ihnen bei der Einhaltung der regulatorischen Vorgaben für Ihre Einrichtung.

Für die optionale Flüssig-Qualitätskontrolle mit Kontroll-Lösung benötigen Sie:

- CoaguChek XS Plus System
- Den zur Teststreifendose gehörenden Teststreifen-Code-Chip. Dieser liegt jeder Teststreifenpackung bei.
- Teststreifendose mit Teststreifen, die zu dem oben genannten Code-Chip gehören
- CoaguChek XS PT Kontrollfläschchen (nicht in den USA erhältlich) oder CoaguChek XS Pro PT Kontrollfläschchen, Pipetten mit Verdünnungslösung und den mitgelieferten QC-Code-Chip

Sie können die Häufigkeit der Flüssig-Qualitätskontrollen bei der Einrichtung des Gerätes auswählen. (Weitere Informationen finden Sie in Kapitel „Geräteeinstellungen“/„QC-Sperre (Qualitätskontrollsperre)“ ab Seite 65.) Liegen die Kontrollergebnisse auf dem Bildschirm im vorgegebenen Bereich, bestätigt dies die korrekte Durchführung der Kontrollmessung.

6.1 Flüssig-Qualitätskontrolle vorbereiten

Für eine Flüssig-Qualitätskontrolle gelten prinzipiell die gleichen Vorbereitungen, die Sie auch für die Messung einer Kapillarblutprobe treffen. Hier verwenden Sie lediglich Kontroll-Lösung anstelle von Blut.

1. Stellen Sie die Teststreifendose bereit.
2. Wenn Sie die Teststreifencharge erstmals verwenden, stellen Sie sicher, dass der zugehörige Code-Chip bereit liegt.
3. Stellen Sie das Fläschchen mit gefriergetrocknetem (lyophilisiertem) Kontrollplasma und die Pipette zur Herstellung der Kontroll-Lösung bereit. Dieses Fläschchen muss bis zur Verwendung gekühlt (nicht eingefroren) bleiben.
4. Legen Sie den zur Kontroll-Lösung gehörenden QC-Code-Chip bereit.
5. Öffnen Sie den Deckel des Fläschchens und entfernen Sie die Gummikappe.
6. Halten Sie die Pipette mit dem versiegelten Pipettenhals nach oben und schneiden Sie den Verschluss am Ende mit einer Schere ab. Halten Sie die Pipette in ausreichender Entfernung von Ihrem Gesicht.

Um den Verlust von Verdünnungslösung durch Drücken des Reservoirs zu vermeiden, fassen Sie die Pipette beim Abschneiden des Verschlusses nur am Pipettenhals an.

7 Füllen Sie den Inhalt der Pipette durch leichten Druck auf das Reservoir vollständig in das Fläschchen. Achten Sie darauf, dass die Pipette das getrocknete Kontrollplasma nicht berührt.

8 Verschließen Sie das Fläschchen wieder.

9 Legen Sie die Pipette für den weiteren Verlauf der Flüssig-Qualitätskontrolle bereit.

10 Sorgen Sie durch kreisende Bewegungen für eine vollständige Auflösung des im Fläschchen enthaltenen Kontrollplasmas. **Das Fläschchen nicht schütteln oder kippen.** Ansonsten könnten sich Bestandteile des Kontrollplasmas an den Wänden des Fläschchens festsetzen. Weitere Informationen erhalten Sie in der Packungsbeilage der Kontroll-Lösung.

Die Kontroll-Lösung ist jetzt zum Auftragen auf den Teststreifen bereit.

Die Kontroll-Lösungen können nach der Entnahme aus dem Kühlschrank rekonstituiert (gemischt) werden. Nach der Rekonstitution ist die Lösung **maximal 30 Minuten** verwendbar.

6.2 Flüssig-Qualitätskontrolle durchführen

1 Stellen Sie das Gerät auf eine gerade, erschütterungsfreie Unterlage oder halten Sie es annähernd waagerecht in der Hand.

2 Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie die ⏻-Taste ca. 1 Sekunde lang drücken.

Alternativ können Sie das Gerät auch direkt durch Einführen eines Teststreifens oder Anschließen an den Netzadapter einschalten.

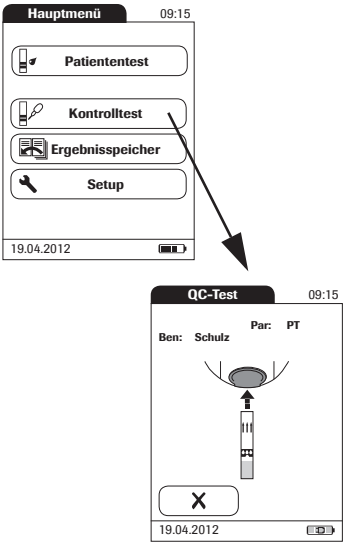
3 Warten Sie, bis das Hauptmenü angezeigt wird bzw. führen Sie die Benutzeranmeldung wie auf Seite 77 beschrieben durch.

4 Prüfen Sie den Ladezustand der Batterie.

- Wenn das Batteriesymbol rot dargestellt wird (nur noch ein Balken), reicht die Batterieleistung möglicherweise nicht mehr für eine weitere Messung aus.
- Werden im Batteriesymbol keine Balken mehr angezeigt, ist keine Messung mehr möglich. Schalten Sie das Gerät mit der ⏻-Taste aus.

In beiden Fällen muss die Stromversorgung durch Einlegen neuer Batterien, Aufladen des Akkus oder Verwendung des Netzadapters sichergestellt werden.

5 Überprüfen Sie die Richtigkeit von Datum und Uhrzeit. Korrigieren Sie falsche Einstellungen, wie in Kapitel 4, *Geräteeinstellungen/„Datum einstellen“* beschrieben.



6 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Kontrolltest**.

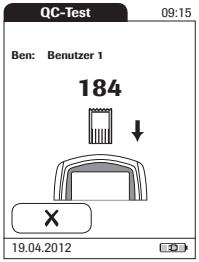
7 Bei Anzeige des Teststreifen-Symbols muss ein Teststreifen eingeführt werden. Entnehmen Sie diesen jetzt aus der Teststreifendose und verschließen Sie die Dose wieder.

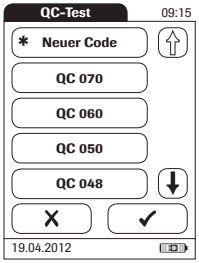
8 Halten Sie dabei den Teststreifen so, dass der Testname nach oben zeigt.

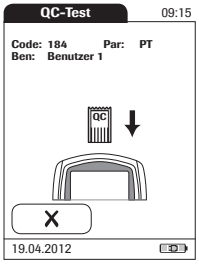
9 Schieben Sie den Teststreifen in Richtung der aufgedruckten Pfeile in die Teststreifenführung des Gerätes. Schieben Sie den Streifen bis zum Anschlag in das Gerät.

Ein Signalton (sofern diese Funktion aktiviert wurde) weist darauf hin, dass das Gerät den Streifen erkannt hat.

Äußere Einwirkungen (wie z. B. Feuchtigkeit) können die Teststreifen unbrauchbar machen und Fehlermeldungen auslösen. Verschließen Sie daher die Teststreifendose immer sofort nach der Entnahme eines Teststreifens wieder.







Wenn Sie eine neue Teststreifencharge verwenden und den Teststreifen-Code-Chip noch nicht eingesetzt haben, müssen Sie dies spätestens jetzt nachholen. Andernfalls ist eine Qualitätskontrolle nicht möglich.

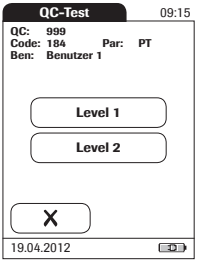
Wie die Teststreifen besitzen auch die Kontroll-Lösungen einen zugehörigen QC-Code-Chip. Dieser Chip enthält Informationen über die zulässigen Ergebnisbereiche für diese Kontrollcharge. Diese Informationen bleiben gespeichert, damit Sie die gleichen Kontroll-Lösungen jederzeit wieder verwenden können.

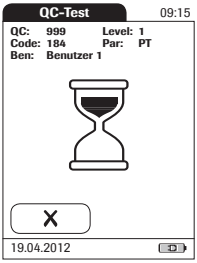
10 Wählen Sie den gespeicherten Code Ihrer aktuellen Kontroll-Lösung oder tippen Sie auf die Schaltfläche **Neuer Code**, um eine neue Kontroll-Lösung zu verwenden.

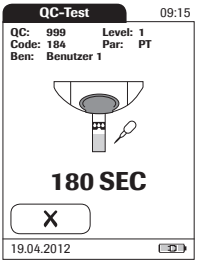
Bei der ersten Kontrollmessung überspringt das Gerät diese Option des Bildschirms *QC-Test*, da sich noch keine Code-Chip-Parameter im Speicher befinden. Dieser Bildschirm wird bei der nächsten Verwendung der Kontrolle angezeigt; er bietet Ihnen eine Auswahl der bereits gespeicherten Codes sowie die Option **Neuer Code**.

Wenn Sie eine neue Kontroll-Lösung verwenden, entnehmen Sie jetzt den Code-Chip der Teststreifen aus dem Gerät und schieben Sie stattdessen den Code-Chip der Kontroll-Lösung ein.

Sie können die beiden Code-Chips im Zweifelsfall anhand der aufgedruckten Buchstaben leicht unterscheiden. Der Großbuchstabe **S** vor der Nummer gibt an, dass es sich um einen Code-Chip für Teststreifen handelt. Der Großbuchstabe **C** vor der Nummer gibt an, dass es sich um einen Code-Chip für Kontrolllösung handelt.





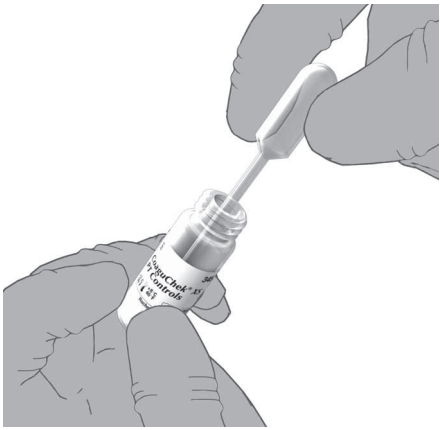


11 Wenn Messungen für mehrere Level durchgeführt werden, wählen Sie hier den Level für diese Messung aus.

Das Sanduhrsymbol zeigt nun die Aufheizung des Teststreifens an. Erst wenn diese Aufheizung abgeschlossen ist, wird (sofern diese Funktion aktiviert wurde) mit einem weiteren Signalton darauf hingewiesen, dass Sie jetzt die Kontroll-Lösung auftragen können.

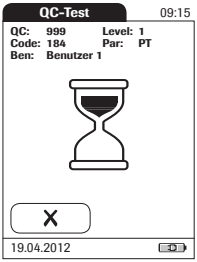
Das Pipettensymbol blinkt und weist somit darauf hin, dass das Gerät messbereit ist und der Probenauftrag erfolgen kann.

Gleichzeitig beginnt ein Countdown über 180 Sekunden. Innerhalb dieses Zeitraums müssen Sie die Probe aufgetragen haben, andernfalls erfolgt eine Fehlermeldung.



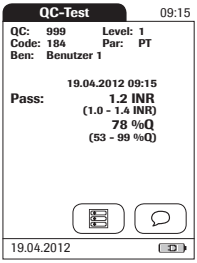
12 Nehmen Sie nun den gelösten Inhalt des Fläschchens mit der Pipette auf.

13 Tragen Sie einen einzigen Tropfen der Kontroll-Lösung direkt aus der Pipette auf das halbrunde, durchsichtige Probenauftragsfeld oben auf dem Teststreifen auf. Dosieren Sie nicht nach.



Wenn genügend Kontroll-Lösung aufgetragen wurde, ertönt ein Signal (sofern diese Funktion aktiviert wurde). Das Pipettensymbol erlischt, das Sanduhrsymbol erscheint und die Messung beginnt.

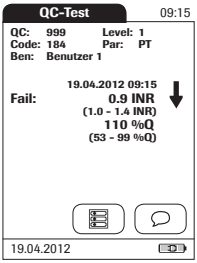
Das Ergebnis dieser Flüssig-Qualitätskontrolle wird angezeigt und automatisch gespeichert.



Der zulässige Ergebnisbereich für die Flüssig-Qualitätskontrolle wird unter dem aktuellen Ergebnis zusammen mit *Pass* oder *Fail* angezeigt.

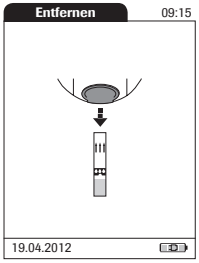
Fehlgeschlagene Qualitätskontrollen werden durch blinkende Pfeilsymbole gekennzeichnet (zu hoch/zu niedrig).

Hinweis: Der Pfeil neben dem Ergebnis bezieht sich nur auf den INR-Wert.



Wenn Sie die Anzeige von INR und %Quick oder INR und Sekunden eingestellt haben, bezieht sich der (Aufwärts- oder Abwärts-)Pfeil neben dem Ergebnis nur auf den INR-Wert.

Das Drucker-Symbol wird nur dann angezeigt, wenn die Druckfunktion aktiviert ist.



14 Tippen Sie auf die Schaltfläche 💬, wenn Sie einen Kommentar eingeben möchten.

15 Wählen Sie aus der Auswahlliste (wenn konfiguriert) den gewünschten vordefinierten Kommentar aus oder

16 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Komment.**, um einen eigenen Kommentar einzugeben. Hierzu steht Ihnen wieder die Bildschirmtastatur (wie bei der Anmeldung) zur Verfügung. Ein Kommentar darf maximal 20 Zeichen umfassen.

17 Wenn Sie den oder die gewünschten Kommentar(e) ausgewählt haben, tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um zur Ergebnisanzeige zurückzukehren.

Wenn das Messergebnis angezeigt wird, tippen Sie auf die Schaltfläche ( ). Sie werden aufgefordert, den Teststreifen zu entnehmen.

18 Nehmen Sie den Teststreifen aus dem Gerät heraus.

Wenn Sie eine zweistufige Kontrolle durchführen, werden Sie nun aufgefordert, mit Level 2 fortzufahren.

19 Schalten Sie das Gerät aus.

20 Nehmen Sie den QC-Code-Chip aus dem Gerät heraus und bewahren Sie ihn zusammen mit den Kontrollen auf.

21 Reinigen Sie das Gerät, sobald notwendig (siehe hierzu Kapitel 9, *Reinigung und Desinfektion des Messgerätes*).

⚠

Entsorgen Sie die für Kontrollmessungen verwendeten Kontrollen und Teststreifen gemäß den in Ihrer Einrichtung gültigen Vorschriften zur Infektionskontrolle. Die Kontroll-Lösung enthält Material tierischen Ursprungs, das als potenziell infektiös behandelt werden muss.

7 Ergebnisspeicher

Das CoaguChek XS Plus Messgerät hat eine Speicherkapazität von 2000 Patiententestergebnissen und 500 Flüssig-Qualitätskontrollergebnissen (jeweils mit Datum und Uhrzeit). Darüber hinaus werden bis zu 60 Code-Chip-Datensätze (Inhalte von Teststreifen-Code-Chips und Kontroll-Lösungs-Code-Chips) gespeichert. Wenn Sie Benutzer- und/oder Patientenlisten verwenden, werden maximal 5000 *Benutzer* und 4000 *Patienten-IDs* gespeichert.

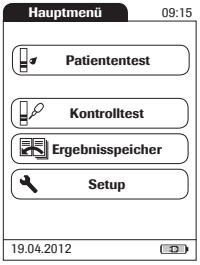
Wird bei vollem Speicher eine Messung durchgeführt, so wird das älteste Ergebnis automatisch gelöscht. Die neuesten Ergebnisse werden stets gespeichert; dies gilt sowohl für Patientenergebnisse als auch für Kontrolltests. Um den Verlust von gespeicherten Testergebnissen zu vermeiden, können Sie die Daten mit Hilfe der optionalen Basisstation in einem Datenmanagement-System archivieren (siehe Seite 107).

7.1 Gespeicherte Messwerte anzeigen

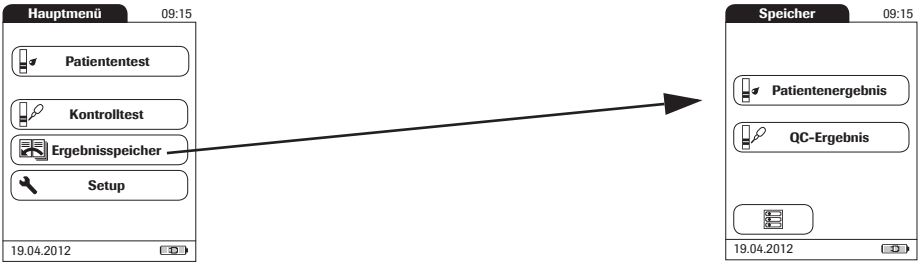
1 Stellen Sie das Gerät auf eine gerade, erschütterungsfreie Unterlage oder halten Sie es annähernd waagerecht in der Hand.

2 Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie die ⏻-Taste ca. 1 Sekunde lang drücken.

Schalten Sie das Gerät nach der Verwendung aus, indem Sie die ⏻-Taste ca. 1 Sekunde lang drücken.



3 Warten Sie, bis das Hauptmenü angezeigt wird.



4 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Ergebnisspeicher**.

5 Wählen Sie die Art der Ergebnisse aus, die angezeigt werden sollen:

- **Patientenergebnis**-Speicher anzeigen
- **QC-Ergebnis**speicher anzeigen

In den nachfolgend beschriebenen Ansichten finden Sie folgende allgemeingültige Schaltflächen:

Menü-Symbol: Wechseln zum Hauptmenü

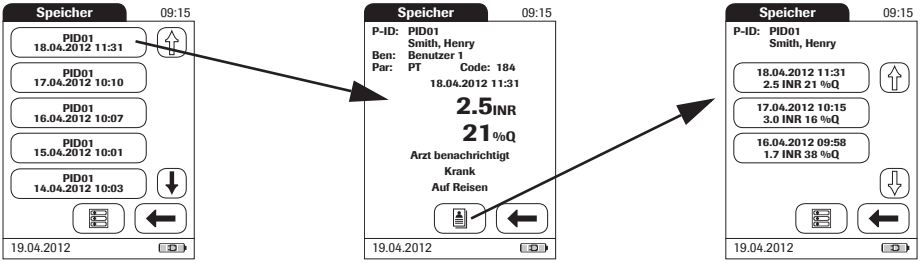
Zurück-Symbol: Wechseln von der Einzel-Ergebnisanzeige zurück zur Ergebnisliste

Individuell-Symbol: Liste nur mit Einträgen dieses Patienten

Drucker-Symbol: Das Drucker-Symbol wird nur dann angezeigt, wenn die Druckfunktion aktiviert ist.

Patientenergebnisspeicher anzeigen

In diesem Speicherbereich finden Sie alle Messergebnisse Ihrer Patienten, sortiert nach der ausgewählten Einstellung für die *Sortierung* (siehe Seite 44). Wird für *Sortierung* die Option *Datum/Zeit* gewählt, stehen die neuesten Ergebnisse ganz oben in der Liste.



1 Tippen Sie auf die Schaltflächen ⇧ und ⇩, um zum gewünschten Eintrag zu blättern.

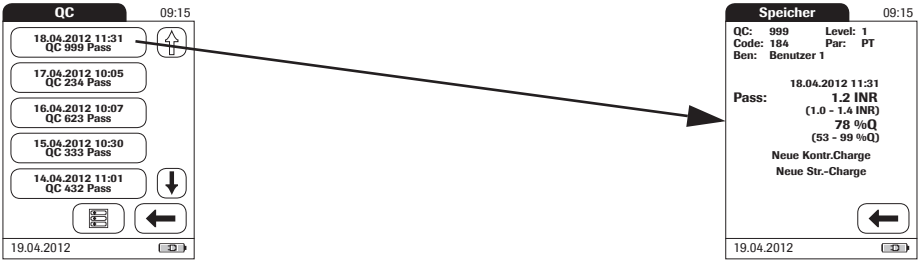
2 Tippen Sie auf den Eintrag, den Sie öffnen möchten.

Der Eintrag wird angezeigt.

3 Tippen Sie auf die Schaltfläche . Die Ergebnisse für den ausgewählten Patienten werden angezeigt.

QC-Ergebnisspeicher anzeigen

In diesem Speicherbereich finden Sie alle durchgeführten Flüssig-Qualitätskontrolltests in chronologischer Reihenfolge. Die neuesten Ergebnisse stehen ganz oben in der Liste.



1 Tippen Sie auf die Schaltflächen ⬆ und ⬇, um zum gewünschten Eintrag zu blättern.

2 Tippen Sie auf den Eintrag, den Sie öffnen möchten.

Der Eintrag wird angezeigt.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

8 Weiterführende Funktionen

8.1 Datenverarbeitung

Hinweis: Die erweiterten Datenverarbeitungsfunktionen können je nach Funktionsumfang des verwendeten Datenmanagement-Systems (DMS) unterschiedlich sein.

Das CoaguChek XS Plus Gerät kann zusammen mit der (separat erhältlichen) Basisstation von Roche bequem an ein Datenmanagement-System (DMS) angeschlossen werden. Zu den Hauptvorteilen einer Anbindung des Messgerätes an ein DMS gehören (falls vorhanden):

- Möglichkeit der Übertragung von Patientenlisten, Benutzerlisten und Einstellungen vom DMS an das Messgerät. So kann die tägliche Routine sowie die allgemeine Einrichtung des Gerätes bzw. mehrerer Geräte schnell und bequem durchgeführt werden.
- Möglichkeit der Übertragung aller gespeicherten Messergebnisse mit der zugehörigen *Patienten-ID*, *Benutzer-ID* und Kommentaren vom Messgerät an das DMS. Diese Datenübertragung ermöglicht – je nach Ihren Bedürfnissen – die weitere Auswertung oder vollständige Archivierung der Daten.

Über das DMS kann ein Systemadministrator (wie z. B. der POC-Koordinator) die Einstellungen für mehrere Messgeräte eines Standorts oder einer Abteilung (z. B. Krankenhaus oder Station) festlegen. Alle an einem bestimmten Standort oder in einer bestimmten Abteilung betriebenen Messgeräte sind in diesem Fall einheitlich konfiguriert. Dann werden die unterschiedlichen Benutzer- und Patientenlisten (für jeden Standort oder jede Abteilung) auf den jeweiligen Messgeräten zur Verfügung gestellt. Andere Einstellungen wie die *QC-Sperre* und die *Ben.-Sperre* können einfach einmal vorgenommen und an alle Messgeräte verteilt werden.

Die Option zur Einstellung einer *Benutzersperre* steht **nur** dann zur Verfügung, wenn Benutzerlisten auf dem DMS erstellt und im Gerät gespeichert wurden und wenn die *Benutzer*-Anmeldung aktiviert wurde. Weitere Einzelheiten zur *Benutzer*-Anmeldung finden Sie auf Seite 58; weitere Einzelheiten zur *Benutzersperre* finden Sie auf Seite 67.

Computer (Option im Setup-Menü)

Zur Einrichtung einer Verbindung zum DMS müssen folgende Einstellungen vorgenommen werden, damit die Kommunikation innerhalb eines Netzwerks möglich ist:

- Die Option *Verbindung* im *Setup*-Menü muss auf *Computer* gesetzt werden (siehe Seite 49).
- Die Basisstation muss korrekt konfiguriert sein. (Weitere Details finden Sie im Handbuch der Basisstation und im Technischen Hinweis, der auf der Basisstation gespeichert ist.)
- Stellen Sie das Gerät in eine mit dem Netzwerk verbundene Basisstation. Das Gerät wird automatisch vom DMS erkannt und kann nun einem vom DMS verwalteten Standort bzw. einer Abteilung zugewiesen werden (falls Ihr DMS über diese Funktion verfügt).
- Je nach Funktionsumfang des DMS ist es nun evtl. möglich, Einstellungen und Listen vom DMS auf das Gerät zu übertragen sowie die Testergebnisse vom Gerät zum DMS zu übertragen.

Benutzerlisten

Nach dem Einschalten des Gerätes kann eine *Benutzer*-Anmeldung konfiguriert werden. Dafür stehen zwei mögliche Konfigurationen zur Auswahl:

- Die Option *Benutzer* ist aktiviert, es liegt jedoch keine Liste vor:
  Der *Benutzer* kann sich über die Bildschirmtastatur anmelden. Da die Verwendung des Gerätes nicht auf eine vordefinierte Gruppe von Benutzern beschränkt ist, können *Benutzer*-IDs über die Bildschirmtastatur eingegeben und zusammen mit den Testergebnissen (nur zu Informationszwecken) gespeichert werden.

Diese erste Konfiguration ist auch ohne ein DMS möglich.

Über ein DMS verwaltete Geräte können eine *Benutzer*-liste empfangen.

- Die Option *Benutzer* ist aktiviert, es liegt eine Liste vor und sie wird auf dem Anmeldebildschirm angezeigt:
  Der *Benutzer* wählt seine ID aus der Liste aus. Falls vom *Administrator* entsprechend konfiguriert, ist möglicherweise die Eingabe eines Anmeldepasswortes durch den *Benutzer* erforderlich.

Wenn Sie mit Benutzerlisten arbeiten, ist die Verwendung des Messgerätes auf die Benutzer in dieser Liste beschränkt.

Patientenlisten

Beim Starten einer Patientenmessung können Sie entweder eine *Patienten-ID* aus einer Patientenliste auswählen oder die *Patienten-ID* über die Bildschirmtastatur eingeben. Wurde die *Patienten-ID* vom DMS übertragen, ist ein zusätzlicher Eintrag enthalten. Als zusätzliche Bestätigung können bis zu 20 weitere Zeichen eingegeben und der Patienten-ID zugewiesen werden (z. B. Name oder Geburtsdatum).

Für die Eingabe einer *Patienten-ID* sind vier Konfigurationsoptionen möglich:

- Die *Patienten-ID* wurde auf *Optional* oder *Erforderlich* gesetzt und es liegt keine Liste vor:
  Die Eingabe der *Patienten-ID* kann manuell über die Bildschirmtastatur erfolgen. Die Patienten-ID wird mit dem Testergebnis gespeichert.
- Die *Patienten-ID* wurde deaktiviert (Einstellung *Nein*), es liegt jedoch eine Liste vor:
  Die Liste der Patienten-IDs wird beim Starten einer Messung immer angezeigt. Nun können Sie:
  - einen Patienten aus der Liste auswählen,
  - über die Schaltfläche **Neu** einen neuen Patienteneintrag anlegen. Diesem Ergebnis wird anstelle einer ID eine fortlaufende Nummer zugewiesen.

- Die *Patienten-ID* wurde auf *Optional* oder *Erforderlich* gesetzt und es liegt eine Liste vor: Die Liste der Patienten-IDs wird beim Starten einer Messung immer angezeigt. Nun können Sie:
  - einen Patienten aus der Liste auswählen,
  - über die Schaltfläche **Neu** einen neuen Patienteneintrag anlegen. Die neue ID können Sie über die Bildschirmtastatur eingeben.

Wenn Sie mit *Patienten*listen arbeiten, haben Sie folgende Möglichkeiten:

- Eine *Patienten-ID* kann auch dann verwendet werden, wenn sie nicht in der Liste enthalten ist.
- Das Gerät zeigt eine Warnmeldung an, dass die eingegebene *Patienten-ID* nicht auf der Liste steht.
- Das Gerät zeigt eine Fehlermeldung an, dass die ID nicht auf der Liste der gültigen *Patienten-IDs* gefunden wurde. Sie müssen eine gültige ID eingeben, um fortzufahren.

Konfiguration von Benutzer- und Patienten-IDs

Beim Anlegen von Benutzer- und Patienten-IDs sind die folgenden Regeln einzuhalten:

- Patienten-IDs können aus bis zu 20 alphanumerischen Zeichen bestehen, wobei eine minimale und maximale Länge vorgegeben werden kann.
- Benutzer-IDs können aus bis zu 20 alphanumerischen Zeichen bestehen.

Alphanumerische Zeichen sind beliebige Kombinationen aus den Buchstaben A–Z und den Zahlen 0–9; es können außerdem die Zeichen „.“ (Punkt) und „-“ (Bindestrich) verwendet werden.

Gespeicherte Testergebnisse und Kommentare

Nach der Durchführung einer Messung wird das Testergebnis zusammen mit weiteren Informationen, einschließlich der *Patienten-ID*, *Benutzer-ID*, Art der durchgeführten Messung und optionalen *Kommentaren*, gespeichert. Im Gerät ist eine Reihe von *Kommentaren* voreingestellt, die den Testergebnissen zugewiesen werden können. Wenn Sie mit einem DMS arbeiten, können stattdessen auch Kommentare aus dem DMS verwendet werden. Diese neuen Texte stehen dann in der Kommentarliste des Gerätes zur Verfügung.

Jedem Ergebnis können bis zu 3 Kommentare zugewiesen werden.

Die voreingestellten Standardkommentare sind:

INR-Ergebniskommentare

- Asymptomatisch
- Gerät gereinigt
- Arzt benachr.
- Krank
- Auf Reisen
- Blutprobe an Labor
- Keine Maßnahme
- Verfahrensfehler
- Weitere Medikam.
- Test wird wiederh.
- Dosis geändert

QC-Ergebniskommentare

- Zulässige Kontr.
- Gerät gereinigt
- Arzt benachr.
- N. Kontr.Charge
- Neue Chargennr.
- Neue Str.-Charge
- N. Str./Kitcharge
- Keine Maßnahme
- Verfahrensfehler
- Ringversuch
- Kontr.-Test wdh.
- Arzt benachr.
- QC-Fl. ausget.
- Test wird wiederh.

Weitere Informationen und technische Details erhalten Sie im Handbuch der Basisstation und im Technischen Hinweis, der auf der Basisstation gespeichert ist.

9 Reinigung und Desinfektion des Messgerätes

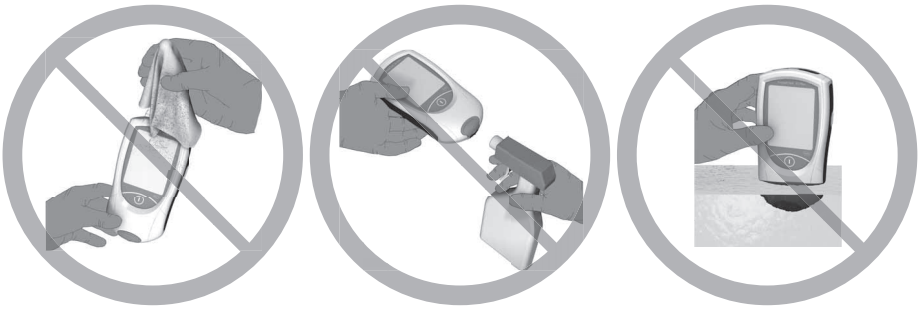
- Befolgen Sie die in Ihrer Einrichtung geltenden Richtlinien zur Desinfektion.
- Tragen Sie Handschuhe.

Gehen Sie zur Reinigung und Desinfektion des Gerätes nach den folgenden Anweisungen vor. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Fehlfunktionen des Gerätes führen.

BEACHTEN SIE

Geräteschäden durch Feuchtigkeit
Achten Sie darauf, dass keinesfalls Flüssigkeit ins Innere des Gerätes eindringt. Andernfalls kann die korrekte Funktionsweise des Gerätes beeinträchtigt werden.

- Verwenden Sie keine Sprays für das Gehäuse.
- Sprühen Sie niemals Reinigungsmittel in die Teststreifenführung.
- Tauchen Sie das Gerät niemals in Flüssigkeit.
- Verwenden Sie keine in Flüssigkeit getränkten Tücher oder Wattestäbchen. Wringen Sie sie vor dem Abwischen der Geräteoberfläche aus oder legen Sie sie auf ein trockenes Papiertuch, um überschüssige Flüssigkeit zu entfernen.



9.1 Empfohlene Reinigungs-/Desinfektionslösungen

Verwenden Sie zur Reinigung/Desinfektion des Gerätes (Gehäuse und Teststreifenführung) nur die folgenden Lösungen:

- 70 %iges Ethanol oder Isopropylalkohol
- eine Mischung aus 1-Propanol (400 mg/g), 2-Propanol (200 mg/g) und Glutaraldehyd (1,0 mg/g) [1]
- 10 %ige Natriumhypochloritlösung (1 Teil Bleiche auf 9 Teile entionisiertes Wasser, alle 24 Stunden frisch zubereitet)
- Quartäre Ammoniumverbindungen (Einzelverbindungen oder Gemische, bis zu 0,5 %) in Isopropylalkohol (Isopropanol, bis zu 55 %)

BEACHTEN SIE

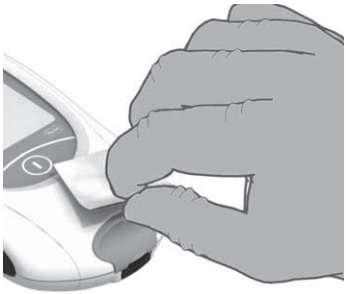
Verwenden Sie keine anderen Reinigungs-/Desinfektionslösungen für das Gerät (Gehäuse und Teststreifenführung), denn dadurch könnte das Messgerät beschädigt werden.

1. In einigen Ländern unter dem Namen „Bacillol Plus“ bekannt.

9.2 Reinigung/Desinfektion des Gehäuses

Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion des Gehäuses die auf Seite 116 empfohlenen Lösungen. Die Einwirkzeit der Lösungen muss mindestens 1 Minute betragen (siehe Hinweis auf dem entsprechenden Produktetikett).

Vergewissern Sie sich, dass der Deckel der Teststreifenführung während der Reinigung des Gehäuses fest verschlossen bleibt.



1 Schalten Sie das Messgerät aus. Wischen Sie anschließend die Oberflächen (Touchscreen und Gehäuse) vorsichtig mit einem weichen, fusselfreien und feuchten (**nicht nassen**) Tuch ab.

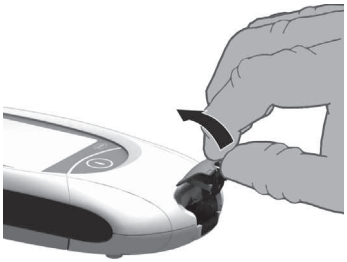
In der Nähe der Öffnungen darf sich keine Flüssigkeit ansammeln. Achten Sie darauf, dass keinesfalls Flüssigkeit ins Innere des Gerätes eindringt.

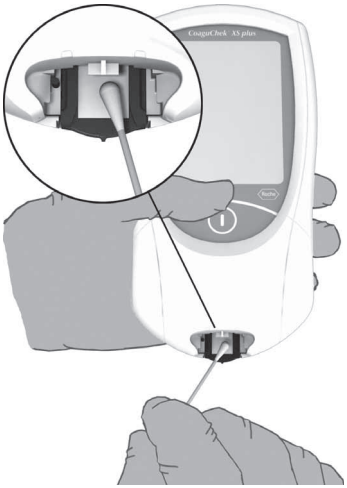
2 Wischen Sie nach der Reinigung des Gehäuses die verbleibende Flüssigkeit mit einem neuen, trockenen Tuch oder einem fusselfreien Taschentuch ab. Achten Sie darauf, dass sich nach der Reinigung und Desinfektion nirgends auf dem Gehäuse bzw. dem Touchscreen Reinigungsmittelrückstände befinden.

3 Lassen Sie die abgewischten Bereiche vor der Durchführung des nächsten Patiententests **mindestens 10 Minuten lang** trocknen.

Wenn auf dem Gehäuse oder auf dem Touchscreen Schlieren sichtbar sind oder wenn die Oberfläche des Touchscreens erste Anzeichen von Verschmutzung aufweist, wischen Sie diese Komponenten unmittelbar mit einem weichen, fusselfreien und mit Wasser befeuchteten Tuch sauber.

9.3 Reinigung/Desinfektion der Teststreifenführung





Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion der Teststreifenführung die auf Seite 116 empfohlenen Lösungen. Tragen Sie die Lösungen mit fusselfreien Wattestäbchen auf; die Einwirkzeit der Lösungen muss mindestens 1 Minute betragen (siehe Hinweis auf dem entsprechenden Produktetikett).

1 Nehmen Sie den Deckel der Teststreifenführung zum Reinigen ab. (Drücken Sie dazu die Vorderkante des Deckels der Teststreifenführung mit dem Daumennagel nach oben.) Legen Sie den Deckel an einem sicheren Ort ab. Spülen Sie den Deckel anschließend mit warmem Wasser ab oder wischen Sie ihn unter Verwendung der oben genannten Lösungen ab. Lassen Sie den Deckel der Teststreifenführung **mindestens 10 Minuten lang** trocknen, bevor Sie ihn wieder einsetzen.

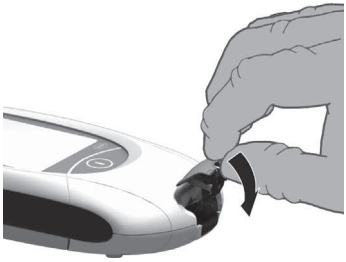
2 Halten Sie das Gerät senkrecht, wobei die Teststreifenführung nach unten zeigt.

- Reinigen Sie die leicht zugänglichen weißen Bereiche mit einem angefeuchteten Wattestäbchen.
- Vergewissern Sie sich, dass das Wattestäbchen feucht, aber nicht nass ist. Wischen Sie die verbleibende Flüssigkeit ab.

BEACHTEN SIE

Schäden am Gerät

- Achten Sie beim Reinigen der Teststreifenführung darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt. Andernfalls kann die korrekte Funktionsweise des Gerätes beeinträchtigt werden.
- Schieben Sie keine Gegenstände in die Teststreifenführung. Die elektrischen Kontakte hinter der Teststreifenführung könnten dadurch beschädigt werden.



Nach Abschluss der Reinigung:

3 Lassen Sie die Teststreifenführung bei abgenommenem Deckel **mindestens 10 Minuten** trocknen, bevor Sie den Deckel wieder einsetzen und erneut Messungen durchführen.

- Achten Sie darauf, dass sich nach der Reinigung und Desinfektion nirgends auf der Teststreifenführung bzw. dem Deckel Flüssigkeitsrückstände befinden.
- Vergewissern Sie sich vor dem Einsetzen, dass die Teststreifenführung und der Deckel vollständig getrocknet sind.

4 Stecken Sie den Deckel der Teststreifenführung wieder auf das Gehäuse. Stellen Sie sicher, dass der Deckel wieder vollständig eingerastet ist.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

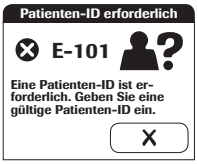
10 Fehlerbehebung

Das CoaguChek XS Plus Messgerät überprüft ständig seinen Betrieb, um ungewöhnliche Betriebszustände und Fehlfunktionen rechtzeitig zu erkennen. Diese können technische Ursachen haben (defekte Komponenten oder Verbrauchsmaterialien, Umwelteinflüsse) oder auf Bedienungs- oder Verfahrensfehler zurückzuführen sein.

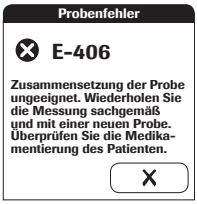
In solchen Fällen wird je nach Sachverhalt ggf. eine Meldung im Anzeigefeld des Messgerätes angezeigt. Diese Meldungen sind mit einem Symbol gekennzeichnet: ⓘ steht für eine Statusmeldung, ⊗ für eine Fehlermeldung. Zusätzlich zur Meldung werden eine Beschreibung des Fehlers sowie ein Lösungsvorschlag angezeigt.

Führen Sie die beschriebene Maßnahme durch, um das Problem zu lösen. Ist der Fehler behoben, können Sie das Messgerät wie gewohnt weiter verwenden. Besteht das Problem weiterhin, wenden Sie sich an Roche (siehe Seite 133).

Beispiele für die beiden verschiedenen Meldungsarten sind nachstehend dargestellt:

Meldung	Beschreibung
I-001: Akku fast leer	
	Statusmeldung Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.
E-101: Patienten-ID erforderlich	
	**Fehlermeldung** Tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um die Meldung zu schließen. Führen Sie zur Problemlösung die aufgeführten Schritte durch.

E-406: Probenfehler


Probenfehler
E-406
Zusammensetzung der Probe ungeeignet. Wiederholen Sie die Messung sachgemäß und mit einer neuen Probe. Überprüfen Sie die Medikamentierung des Patienten.
X

Fehlermeldung

Tippen Sie auf die Schaltfläche X, um die Meldung zu schließen. Führen Sie zur Problemlösung die aufgeführten Schritte durch.

Zusatzinformationen zu Fehler E-406

Schalten Sie das Gerät aus und entnehmen Sie den Teststreifen. Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Teststreifen und Blut aus der Fingerbeere eines anderen Fingers. Berühren oder entnehmen Sie den Teststreifen nicht während einer Messung.

Hinweis zum Fehler E-406: Der CoaguChek XS PT Teststreifen kann auch bei Patienten verwendet werden, die eine kombinierte Therapie aus oralen Antikoagulanzien und Heparin-Injektionen erhalten. Die maximalen Heparinkonzentrationen, die das Testergebnis nicht beeinflussen, können Sie der Packungsbeilage entnehmen. Keinesfalls dürfen jedoch heparinisierte Kapillarröhrchen für den Probenauftrag verwendet werden. Falls Sie Kapillarröhrchen benutzen, verwenden Sie nur die speziellen CoaguChek Kapillarröhrchen. Halten Sie unbedingt den maximalen Zeitrahmen von **15 Sekunden** zwischen Fingerpunktion und Blutauftrag ein. In seltenen Fällen wird bei Patienten mit langen Gerinnungszeiten (> 8 INR; < 5 % Quick) die Fehlermeldung „E-406“ auf dem Gerät angezeigt. Wenn diese Fehlermeldung auch bei Wiederholung des Tests auftritt, muss das Ergebnis mit Hilfe einer anderen Testmethode überprüft werden.

Fehler und Funktionsstörungen ohne Fehlermeldungen

Zu einigen Problemen wird keine Fehler- oder Statusmeldung angezeigt.

Meldung	Beschreibung
Funktionsstörung ohne Meldung	
Geräteanzeige lässt sich nicht einschalten	■ Warten Sie 10 Sekunden, und versuchen Sie dann erneut, das Gerät einzuschalten. ■ Vergewissern Sie sich, dass die Stromversorgung gewährleistet ist. ▪ Falls Sie den externen Netzadapter verwenden, vergewissern Sie sich, dass er korrekt an das Messgerät angeschlossen ist. Oder: ▪ Stellen Sie das Messgerät in die Basisstation. Oder: ▪ Falls Sie einen Akku verwenden, vergewissern Sie sich, dass er korrekt in das Messgerät eingesetzt wurde.
Das Messgerät zeigt ein ungewöhnliches Ergebnis an.	Beachten Sie die Informationen in der Packungsbeilage der Teststreifen.
Automatisches Ausschalten	
	Aus Energiespargründen schaltet sich das Gerät nach einem festgelegten Inaktivitätszeitraum aus (als Aktivität gilt z. B. das Drücken einer Taste oder das Antippen des Anzeigefeldes). Aktivieren Sie das Gerät/die Anzeige wie nachfolgend beschrieben:
Ausschalten nach einer vom Systemadministrator festgelegten Zeit (die Voreinstellung liegt bei 5 Minuten, dieser Wert kann vom Systemadministrator geändert werden)	■ Drücken Sie die Ein/Aus-Taste am Messgerät.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

11 Allgemeine Produktspezifikationen

11.1 Technische Daten

Temperaturbereich	+15 °C bis +32 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 bis 85 % (ohne Kondensation)
Zulässige Höhe	4300 m
Aufstellung	Das Gerät auf einer geraden, erschütterungsfreien Unterlage betreiben oder annähernd waagerecht in der Hand halten.
Messbereich	%Q: 120 bis 5 SEC: 9,6 bis 96 INR: 0,8 bis 8,0
Speicherplatz	2000 Patienten- und 500 QC-Ergebnisse mit Datum und Uhrzeit 60 Code-Chip-Datensätze Benutzerlisten mit bis zu 5000 Benutzer-IDs mit jeweils einer zweiten ID (z. B. Benutzername) Patientenlisten mit bis zu 4000 Patienten-IDs mit jeweils einer zweiten und dritten ID (z. B. Name, Geburtsdatum)
Schnittstelle	Infrarot-Schnittstelle, LED/IRED Klasse 1
Batteriebetrieb	4 x 1,5 V Batterien, Typ AA alternativ: spezieller Akku für das CoaguChek XS Plus Gerät
Netzanschluss	Netzadapter: Eingang: 100–240V/50–60Hz/ 350–150 mA Ausgangsleistung: 7,5 V DC/1,7 A
Anzahl Messungen pro Batteriesatz	Ca. 80 Messungen (ca. 60 Messungen pro Akkuladung)
Schutzklasse	III
Ausschaltautomatik	Einstellbar 1 bis 60 Minuten
Maße	185 x 97 x 43 mm
Gewicht	311 g (ohne Batterien)

Proben

Probenmaterial	Kapillares Vollblut oder antikoagulanzfreies, venöses Vollblut
Probenmenge	Mindestens 8 µl
Wechselwirkungen	Siehe Packungsbeilage der Teststreifen

Lagerungs- und Transportbedingungen

Temperaturbereich Messgerät (ohne Batterien)	-25 °C bis +70 °C
Temperaturbereich Messgerät (mit Batterien)*	-10 °C bis +50 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 bis 85 % (ohne Kondensation)

* Bei Temperaturen über +50 °C können die Batterien auslaufen und das Gerät beschädigen. Bei Temperaturen unter -10 °C können die Batterien den Betrieb der internen Uhr nicht aufrechterhalten.

11.2 Weitere Informationen

Bestellinformationen Folgende Konfigurationen sind erhältlich.

Artikel	Beschreibung	Anmerkungen
CoaguChek XS PT Test	24 Teststreifen	Für die internationale Verwendung (nicht in den USA erhältlich)
CoaguChek XS PT Test	2 x 24 Teststreifen	
CoaguChek XS PT Controls	Optionale Flüssigkontrollen für das CoaguChek XS Plus/XS Pro System	Für die internationale Verwendung (nicht in den USA erhältlich)
CoaguChek XS Pro PT Controls	Optionale Flüssigkontrollen für das CoaguChek XS Plus/XS Pro System	Nur zur Verwendung in den USA
CoaguChek Capillary Tubes/Bulbs	Kapillarröhrchen	

Handheld Battery Pack	Akku
Handheld Base Unit Kit	Basisstation mit Benutzerhandbuch

Reagenzien und Lösungen Verbrauchsmaterialien sind bei Roche Diagnostics erhältlich. Wenden Sie sich an Ihren Roche Kundendienst.

Produktbeschränkungen Die ausführlichen Produktdaten und -beschränkungen entnehmen Sie bitte den Packungsbeilagen der Teststreifen.

Informationen zu Software-Lizenzen

Dieses Produkt umfasst Software-Module, die unter einer Open-Source-Lizenz entwickelt wurden. Der Quellcode dieser Software kann auf einem Standard-Datenträger bei folgender Adresse vom Hersteller angefordert werden:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim, Deutschland

Die Lizenzbestimmungen der General Public License (GPL) sind (aus rechtlichen Gründen nur in englischer Sprache) als PDF-Datei namens „License.txt.PDF“ auf der im Lieferumfang dieses Handbuchs enthaltenen CD verfügbar. Die vollständigen Lizenzverträge sind außerdem als Textdatei namens „License.txt“ auf der Basisstation gespeichert. Sie können auf diese Datei zugreifen, indem Sie die Basisstation über ein USB-Kabel mit einem PC verbinden. Detaillierte Anweisungen zu diesem Vorgang finden Sie im Benutzerhandbuch der Basisstation.

Die Vervielfältigung und Verbreitung dieses Lizenzdokuments ist jedem gestattet, Änderungen am Wortlaut sind jedoch nicht zulässig.

Reparaturen

Bitte denken Sie daran, dass Reparaturen und andere Änderungen am Gerät nur durch von Roche autorisierte Personen sachgemäß durchgeführt werden dürfen.

Roche-Niederlassungen weltweit

Bei allen Fragen zum CoaguChek XS Plus System, die nicht in diesem Handbuch beantwortet werden, wenden Sie sich bitte an Ihren Roche Kundendienst. Wenn Ihnen noch keine Kontaktadressen vorliegen, finden Sie eine Liste der Roche-Niederlassungen im Anhang oder auf unserer Website www.roche.com. Wählen Sie oben auf der Seite „Roche in your country“ und anschließend Ihr Land aus, um die Kontaktdaten der Niederlassung in Ihrem Land zu finden.

12 Garantie

Es gelten die im Land des Kaufs anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen zum Gewährleistungsrecht beim Kauf von Verbrauchsgütern.

A Anhang

A.1 Anhang zur Funktion „Beobachtete Testsequenz“

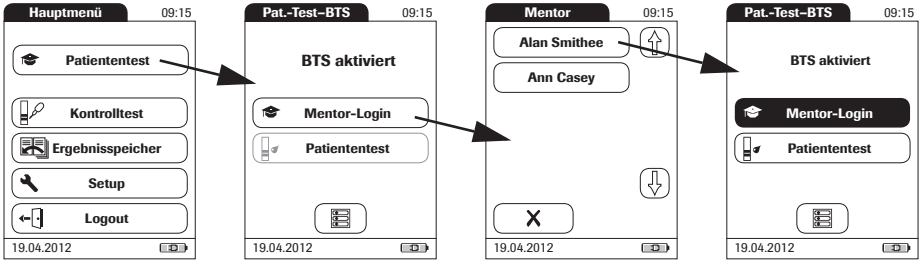
Beobachtete Testsequenz (BTS)

Mit der Funktion *Beobachtete Testsequenz* (BTS) kann ein Mentor (Supervisor) die Leistung eines Benutzers beurteilen und festhalten (z. B. zur Rezertifizierung). Der Mentor beaufsichtigt den Benutzer während einer Messung, um zu prüfen, ob die Messung in Übereinstimmung mit den empfohlenen Vorgehensweisen durchgeführt wird. Anschließend wird die Leistung des Benutzers beurteilt und der Test als bestanden (Pass) bzw. nicht bestanden (Fail) bewertet. Diese Beurteilung wird zusammen mit dem Messergebnis sowie etwaigen Kommentaren gespeichert.

Die Optionen für die *Beobachtete Testsequenz* können nur mit einem DMS konfiguriert werden. Die Verfügbarkeit elektronischer Konfigurationsoptionen variiert daher in Abhängigkeit von der in Ihrer Einrichtung verwendeten Datenmanagement-Software. Weitere Informationen erhalten Sie beim Systemadministrator.

Verwendung der BTS-Funktion

Vom DMS wird eine beobachtete Testsequenz angefordert. Das Symbol auf der Schaltfläche *Patiententest* zeigt an, dass eine BTS-Anforderung vorliegt.



Mentor:

1 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Patiententest**.

Im Menü *Pat.-Test-BTS* ist die Schaltfläche **Patiententest** grau dargestellt (deaktiviert), bis sich der Mentor angemeldet hat.

2 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Mentor-Login**.

3 Warten Sie, bis die Liste der Mentoren angezeigt wird.

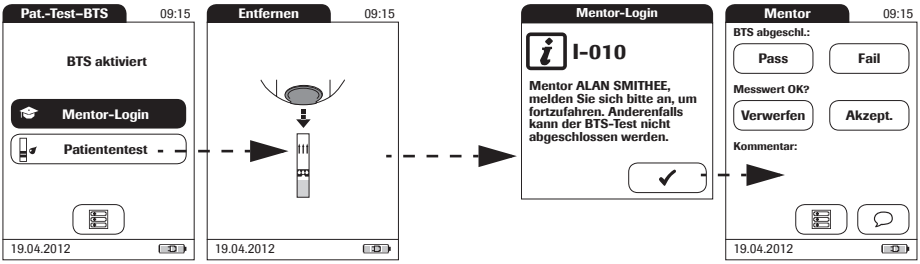
4 Wählen Sie Ihre Mentor-ID aus, indem Sie auf die entsprechende Schaltfläche tippen.

Die Liste der Mentoren enthält nur Benutzer mit entsprechenden BTS-Berechtigungen.

5 Geben Sie das (optionale) Passwort ein.

6 Wenn Sie das Passwort eingegeben haben, tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Anmeldung durchzuführen. Das Menü *Pat.-Test-BTS* wird wieder angezeigt. Die Schaltfläche **Patiententest** ist nun aktiviert.

7 Übergeben Sie das Messgerät an den Benutzer, der den Patiententest nun unter Aufsicht durchführen kann.



Benutzer:

1 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Patiententest**.

Führen Sie den Patiententest wie üblich durch. Nach Abschluss der Messung sind die nächsten Schritte vom Mentor auszuführen.

2 Geben Sie dem Mentor das Messgerät zurück.

Mentor:

3 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um sich erneut anzumelden.

4 Wenn Sie das Passwort eingegeben haben, tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um mit der Beurteilung fortzufahren.

5 Beurteilen Sie die Leistung des Benutzers, indem Sie auf **Pass** (bestanden) bzw. **Fail** (nicht bestanden) tippen.

6 Beurteilen Sie das Messergebnis, indem Sie auf die Schaltfläche **Akzept.** bzw. **Verwerfen** tippen.

7 Tippen Sie auf die Schaltfläche 💬, um einen Kommentar hinzuzufügen.

8 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um zum Bildschirm *Pat.-Test–BTS* zurückzukehren.

Die BTS-Daten werden zusammen mit dem Messwert gespeichert.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

B Anhang

B.1 Roche-Niederlassungen weltweit

Argentinien	Productos Roche S.A.Q. e I. Rawson 3150 B1610BAL Ricardo Rojas, Tigre Buenos Aires – Argentina Tel.: +54 (11) 5129 8000
Australien	Roche Diagnostics Australia Pty Ltd. ABN 29 003 001 205 31 Victoria Ave Castle Hill, NSW, 2154 Telephone 02-9860 2222 or 1800 645 619
Belgien	Roche Diagnostics Belgium Schaarbeeklei 198 BE-1800 Vilvoorde Tel : +32 2 247 47 47 Fax : +32 2 247 46 80 www.roche-diagnostics.be
Brasilien	Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Av. Engenheiro Billings, 1729 05321-010 São Paulo, SP Tel. +55 11 3719 4566 Fax +55 11 3719 4981
Chile	Productos Roche Ltda. Avda. Quilín 3750 Macul, Santiago Tel.: +56 (2) 4413200
China	Roche Diagnostics (Shanghai) Ltd 12/F, Huaihai Plaza, No. 1045, central Huaihai Road Shanghai, 200031 Tel. +86 21 2412 1000 Fax +86 21 2412 1188 PC 200031 Roche Diagnostics (Hong Kong) Ltd 1316-1325 Metroplaza, Tower 1 223 Hing Fong Road, Kwai Chung Hong Kong Tel.: +852-2481 3387

Dänemark	Roche Diagnostics A/S Industriholmen 59 2650 Hvidovre Tel.: 36 39 98 98 Fax: 36 39 99 79 http://www.coaguchek.dk http://www.roche.dk
Deutschland	Roche Diagnostics Deutschland GmbH CoaguChek Kundenservice Sandhofer Str. 116 68305 Mannheim Telefon: 0800 0800 855 (gebührenfrei) Montag bis Freitag: 08.00 bis 18.00 Uhr Fax: 0621/7 59-44 63 E-mail: mannheim.monitoring@roche.com Internet: www.coaguchek.de
Ecuador	Roche Ecuador S.A. Av. 10 de Agosto N36-239 y Naciones Unidas Quito Tel.:+593 (2) 2434347
Finnland	Roche Diagnostics Oy Klovinpellontie 3, PL 160 02180 ESPOO Puhelinvaihde: 010 554511 Suomi
Frankreich	Roche Diagnostics France 2, Avenue du Vercors – BP 59 38242 MEYLAN CEDEX Assistance Téléphonique Tel : +33 4 76 76 31 00 www.rochediagnostics.fr
Griechenland	Roche Diagnostics (Hellas) A.E. Ακακιών 54Α 151 25 Μαρούσι Αττικής, Ελλάδα Τηλ.: +30-210-8174000 Γραμμή Υποστήριξης: 801-11-38100
Großbritannien	Roche Diagnostics Ltd. Charles Avenue Burgess Hill, RH15 9RY Customer Services 0808 100 9998

Indien	Roche Diagnostics India Pvt Ltd Plot no 114, Road no 15, M.I.D.C Andheri (E) Mumbai – 400093 Tel: +91 022 6697 4900 Web: www.roche-diagnostics.co.in
Indonesien	PT. Roche Indonesia Diagnostics Division Artha Graha Building 21st floor Sudirman Central Business District – Lot 25 Jl. Jend. Sudirman Kav. 52-53 Jakarta 12190 Tel.: +62 21 3041 3000
Italien	Roche Diagnostics Italia Roche Professional Laboratory HOSPOC Solution Via G.B. Stucchi, 110 20052 Monza (MI) Numero verde: 800-610 619
Kanada	Roche Diagnostics 201 Armand-Frappier Boulevard Laval, Quebec (Canada) H7V 4A2 Technical Support for Healthcare Institutions: Region of Montreal 450-686-7111 Roche Care Center (toll free) 1-877-273-3433 www.rochediagnostics.ca
Kolumbien	Productos Roche S.A. Carrerra. 44 No. 20-21 Apartado Aéreo 80372 Bogotá, D.C.
Korea	Roche Diagnostics Korea Co., Ltd. 4F, Seokyung Bldg. 1000-3, Daechi-dong Gangnam-gu, Seoul 135-280, Korea Tel : +82 2 550 3300 대한민국 한국로슈진단㈜ Roche Diagnostics Korea Co.Ltd. 서울특별시 강남구 대치동 1000-3 번지 서경빌딩 4 층 우편번호 135-280 대표번호 : (02)550-3300

Kroatien	**Naziv i adresa nositelja upisa u očevidnik:** Roche d.o.o. Banjavčićeva 22/II 10000 Zagreb, Hrvatska Tel: +385 1 46 28 360
Kuba	Productos Roche, S.A. Calle 96, No. 540, Esquina 7ma. Playa, C. La Habana + (537) 204 7515
Litauen	UAB Roche Lietuva Diagnostikos padalinys J.Jasinskio g. 16 B 01112 Vilnius Tel. 8-5 254 6777
Malaysia	Roche Diagnostics (M) Sdn. Bhd. 2A, Jalan 13/1 46200 Petaling Jaya Selangor Darul Ehsan Tel: +603-7955 5039 Fax: +603-7955 5418
Mexiko	Productos Roche S.A. de C.V. Cerrada de Bezares # 9 Col. Lomas de Bezares Del. Miguel Hidalgo México D.F. CP 11910 Tel.: +52 55 50 81 58 00
Mittelamerika und Karibik	Roche Diagnostics Central America & The Caribbean Edificio Capital Plaza, Piso 18 Calle Paseo del Mar, Costa del Este Panama, Rep. de Panama Tel. + 507 378 1295
Neuseeland	Roche Diagnostics N.Z. Ltd 15 Rakino Way, Box 62-089 Mt. Wellington, Auckland Telephone +64 9 276 4157 Toll Free 0800 652 634
Niederlande	Roche Diagnostics Nederland BV Transistorstraat 41 1322 CK Almere Telefoon: 0800 - 2882882 (gratis)

Norwegen	Roche Diagnostics Norge AS Brynsengfaret 6B Pb 6610 Etterstad 0607 Oslo Tlf.: +47-23 37 33 00 Fax: +47-23 37 33 99 www.roche.no
Österreich	Roche Diagnostics GmbH Engelhorngasse 3 1211 Wien Telefon: 01 - 27787-0 Fax: 01 - 27787-12 www.coaguchek.at
Panama	Productos Roche Interamericana Productos Roche Panamá Edificio Capital Plaza, Piso 18 Calle Paseo del Mar, Costa del Este Panamá + (507) 378 1200
Peru	Productos Roche Q.F.S.A. División Diagnóstica Av. Javier Prado Este 1921 Lima
Philippinen	Roche (Philippines) Inc. Diagnostics Division 2252 Don Chino Roces Avenue 1231 Makati City Tel. (+632) 893-4567
Polen	Roche Diagnostics Sp. z o.o. ul. Wybrzeże Gdyńskie 6 B 01-531 Warszawa Polska tel. 022 481 55 55 faks 022 481 55 99 Call Center 022 481 54 54 Zamówienia tel. 022 481 54 28 dia.callcenterpl@roche.com www.roche.pl www.coaguchek.pl

Portugal	Roche Sistemas de Diagnósticos, Lda. Estrada Nacional, 249-1 2720-413 Amadora Telefone: +351 21 425 7000 www.roche.pt
Russland	ООО «Рош Диагностика Рус» Официальный дистрибьютор «Ф. Хоффманн Ля Рош Лтд.» (Швейцария) Россия, 107031 Москва Трубная площадь, дом 2 Бизнес центр «Неглинная Плаза» Тел.: +7(495) 229-69-99, +7(495) 229-29-99 Факс: +7 (495) 229-79-99 www.roche.ru
Schweden	Roche Diagnostics Scandinavia AB Karlsbodavägen 30 161 26 Bromma Kundtjänst Tel: 08 - 404 88 70 www.roche.se
Schweiz	Roche Diagnostics (Schweiz) AG Industriestrasse 7 6343 Rotkreuz Tel.: 0800 80 66 80 (Customer Service Center, Schweiz) Tel.: +41 41 799 61 00 Fax: +41 41 799 65 55 www.roche-diagnostics.ch
Singapur	Roche Diagnostics Asia Pacific Pte Ltd 298 Tiong Bahru Road #11-01/06 Central Plaza Singapore 168730 Tel: +65-62727500
Slowenien	Roche farmacevtska družba, d. o. o. Divizija za diagnostiko Vodovodna 109 1000 Ljubljana Slovenija Telefon Centra za pomoč uporabnikom in servis: 080 12 32
Spanien	Roche Diagnostics S.L. Avda. de la Generalitat, 171–173 08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona) Teléfono: 902-433-333 www.roche.es

Taiwan	Roche Diagnostics Ltd. 11F, No. 35, Min Quan E. Road, Section 3 Taipei 104, Taiwan Tel: +886 0800 258 458
Thailand	Roche Diagnostics (Thailand) Ltd 18th Floor, Rasa Tower 1 555 Phaholpothin Road, Chatuchak Chatuchak, Bangkok 109000 Tel +66(0) 2791 2200
Tschechische Republik	Roche s.r.o. Karlovo náměstí 17 120 00 Praha 2 Tel.: +420 220 382 500 www.roche-diagnostics.cz
Türkei	Roche Diagnostik Sistemleri Ticaret A.Ş. Gazeteciler Sitesi – Matbuat Sokak No. 3 34394 Esentepe – Istanbul Tel.: +90-212-306 06 06
Ungarn	Roche (Magyarország) Kft. 2040 Budaörs, Edison u. 1. Tel.: +36-23-446-882 Fax: +36-23-446-890 Meghibásodás esetén hívja: +36-30-5213-473
Uruguay	Roche International Ltd. (Diagnostics Division) Solferino 4096 11400 Montevideo Tel.: +598 (2) 6137888
USA	Roche Diagnostics 9115 Hague Road Indianapolis, IN 46256 Roche Diagnostics Technical Service Center 1-800-428-4674 www.poc.roche.com www.roche.com
Venezuela	Productos Roche, S.A. RIF J-00044058-1 División Diagnostics Av. Diego Cisneros, Edf. Roche, piso 1 Urb. Los Ruices Caracas

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Stichwortverzeichnis

A

Abmeldung 78
Adapter (Netzteil) 23
Admin.-Passwort 54–57
Anzeigefeld
  Symbole 21–23
Anzeigeformat 42
Auto Aus 48

B

Batterien
  einsetzen 26
  Typen 24
Benutzer
  Abmeldung 78
  Passwort 78
  Sperre 67
Benutzer-ID 58
Benutzerliste 78, 110
Beobachtete Testsequenz (BTS) 129–131
Bestellinformationen 126
Betriebsbedingungen 18, 125
Bildschirm 35–43
Blut auftragen 84
Blutprobe (Messung) 71–90

C

Code-Chip 75–76
  einsetzen 76
Code-Nummer 76
Computer 50

D

Datenübertragung 107
Datum 40
Deckel der Teststreifenführung 118
Desinfektion 115–119

E

Eigener Bereich 62, 63
Einheit (des Ergebnisses) 36
Einheit (Messergebnis) 86
Einschalten 77
Einstellungen
  Admin.-Passwort 54–57
  Anzeigeformat 42
  Auto Aus 48
  Benutzer-ID 58
  Bildschirm 35–43
  Computer 50
  Datum 40
  Einheiten 36
  Ergebnis bestätigen 37
  ID-Setup 52–60
  Kontrast 35
  Optionen 44–51
  Patienten-ID 59
  Signalton 46
  Sortierung 44
  Sprache 38
  STAT-Test 69
  Uhrzeit 41
Entsorgung 15, 24, 74, 89, 100
Ergebnis bestätigen 37, 87
Ergebnisspeicher 101–114
  Datenübertragung 107

F

Fehlerbehebung 121
Fehlermeldungen 121
Fingerbeere 84

G

Garantie 128
Gerät einschalten 77
Gerinnungsvorgang 84

I

ID-Setup 52–60
  Überblick 52
Inbetriebnahme des Gerätes 25–27
Infrarot-Schnittstelle 20, 107

K

Kapillarblutprobe (Messung) 71–90
Kommentare
  eingeben 88
Kontrast 35
Kontroll-Lösung
  auftragen 98
  Code-Chip 96
  vorbereiten 92

M

Messbereich 86, 125
Messergebnis (Patiententest) 86
Messergebnis (Qualitätskontrolle) 99
Messgerät
  Überblick 19
Messung
  durchführen 79–90
  vorbereiten 75

N

Netzadapter 23
Netzspannung 18, 125

O

Optionen 44–51

P

Passwort 78
Patienten-ID 59
Patientenliste 81, 111
Produktspezifikationen 125
Punktion 84

Q

QC-Bereich 62
QC-Einstellungen 61–66
Qualitätskontrolle
  Ergebnis 99
  Speicher 105
  Sperre 65, 79
  vorbereiten 92

R

Reinigung 115–119
  Gehäuse 117
  Teststreifenführung 118
Relative Luftfeuchtigkeit 18, 125
Reset-Taste 20
Roche (Adressen) 133–139

S

Sicherheit
  Benutzerqualifikation 14
  Schutz vor Infektionen 14
Signalton 46, 82, 95
Software-Lizenz 127
Sollwert 64
Sortierung 44
Spannung 18
Speicher
  Patientenergebnis 104
  Qualitätskontrolle 105
  Schaltfläche 103
Sperre
  Benutzer 67
  Qualitätskontrolle 65, 79
Sprache 38
STAT-Test
  durchführen 90
  konfigurieren 69
Stromversorgung
  Ladeanschlüsse (Basisstation) 20
Symbole
  Fehlermeldungen 121
  Pipette 97
  Sanduhr 83, 97
  Tropfen 83
  Typenschild 4
  Überblick 21–23
  Verpackung 4
Systemadministrator 54–57

T

Tastatur 77
Temperaturbereich 18, 71, 125
Testprinzip 11
Teststreifen
    einführen 82, 95
    Symbol 82, 95
Thromboplastin 11

U

Überblick
    Bestandteile des Messgerätes 19
Übersicht
    Einstellungen 31–34
Uhrzeit 41

V

Verbindung 50

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Notizen

Notizen

CE

ACCU-CHEK, COAGUCHEK und
SAFE-T-PRO sind Marken von Roche.

©2015
Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz

www.roche-diagnostics.ch
www.cobas.ch

05890799001 0715 – 0.5